Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

3C98-1/3C88-1

CE

(D) **C-Leg® Kniegelenksystem**
Bedienungsanleitung 2

(GB) **C-Leg® Knee Joint System**
Instructions for Use 28

(F) **Articulation de genou C-Leg®**
Mode d'emploi 54

(E) **Sistema de articulación de rodilla C-Leg®**
Manual de instrucciones 80

© Otto Bock HealthCare · 647H215=D/GB/F/E – 1200 – PR – 08.08/4 – Printed in Germany

Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Lade- / Netzgerät

757L16-*

4E50-*

C-Leg® Kniegelenk

mit Justierkern

3C98-1 C-Leg®

mit Gewindeanschluss

3C88-1 C-Leg®

4X150

4X73

Rohradapter

Rohradapter

2R80

Rohradapter
mit Torsionseinheit

2R81

Kosmetik / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Schaumkosmetik
(o. Abb)

3R59
Individuelle
Schaumkosmetik
(o. Abb)

Prothesenfuß

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

C-Soft / BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

Zubehör

4X78/
4X79

4X74

4X77=D

4X83=430-USB

INFORMATION

Diese Bedienungsanleitung wurde am 1. April 2008 aktualisiert

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige C-Leg® Informationen - Verwendungszweck 4
1.1 Medizinischer Zweck 4
1.2 Einsatzgebiet 4
1.3 Einsatzbedingungen 5
1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers 5
1.5 Sicherheitshinweise 5
Allgemeine Sicherheitshinweise 5
Patientenhinweise 7

2 Aufbau und Einstellung 10
2.1 Rohradapter anschließen 10
2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R Assembly) 11
2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau 12
2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen 13
2.4 Laden des C-Leg®-Kniegelenksystems 14
2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture) 15
2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel 16
2.7 C-Soft 16
2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft 16
2.9 C-Leg® Modes 17
2.9.1 1st Mode und 2nd Mode 17
2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode 20
2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode 22
2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch 23
2.10.1 Pairing 23
2.10.2 Batterietausch 23
2.11 Fertigstellen der Prothese 24
2.12 Wichtige Anwenderhinweise 24

3 Ergänzende Informationen 26
3.1 Service-Intervalle 26
3.2 Schadensfall 26
3.3 Technische Infos 26
3.3.1 Symbole am Gelenk 26
3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung 26
3.4 Transport 26
3.5 Garantie 26
3.6 Haftung 27
3.7 CE-Konformität 27

Erklärung der Symbole in der Bedienungsanleitung

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

Empfohlenes Zubehör für den Orthopädie-Techniker

710D4	Drehmoment-Schlüssel	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(Bedienungsanleitung 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(Bedienungsanleitung 647H193)
60X3	BionicLink	(Bedienungsanleitung 647G192)
4X180=*	C-Soft	(Bedienungsanleitung 647G268)

1 Wichtige C-Leg® Informationen - Verwendungszweck

INFORMATION

Vor Inbetriebnahme des C-Leg® lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch! Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Patient muss in die richtige Handhabung, Pflege und Bedienung seiner Prothese unterwiesen werden. Siehe dazu die folgenden Kapitel: 1.3 Einsatzbedingungen, 1.5 Sicherheitshinweise , 2.4 Laden des C-Leg®-Kniegelenksystems, 2.9 C-Leg® Modes, 2.12 Wichtige Anwenderhinweise, 3.1 Service-Intervalle, 3.3 Technische Infos, 3.6 Haftung

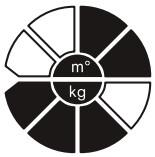
1.1 Medizinischer Zweck

Die C-Leg®-Kniegelenke 3C98-1 und 3C88-1 sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Das C-Leg® ist funktionell für ein breites Anwendungsgebiet konzipiert, kann also für Oberschenkelamputierte und aktive Hüftexartikulierte ebenso eingesetzt werden. Für Knieexartikulierte steht eine Langstumpfversion zur Verfügung (3C88-1).

Einsatzgebiet nach dem **Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®**:
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).



Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

Ausnahme: Rohradapter 2R80=110 bis 100 kg Patientengewicht zugelassen

1.3 Einsatzbedingungen

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Das C-Leg® wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens entwickelt, nicht jedoch für Extremsportarten, wie z. B. Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, usw. Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den technischen Infos (Kapitel 3.3) zu entnehmen.

Das C-Leg® Beinprothesen-System ist ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem C-Leg® darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden, die von Otto Bock durch entsprechende Schulung autorisiert wurden.

1.5 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des C-Leg® und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen am C-Leg® führen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Aufbau- und Einstellungsfehler. Während des Aufbau – und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Die Teilnahme an einer Otto Bock Produktschulung für C-Leg® ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die Rohre dürfen nicht abgelängt werden, da die Gefahr einer Beschädigung der integrierten Messeinheit besteht.
- Während der Datenübertragung (PC zu C-Leg®) muss der Prothesenträger ruhig stehen oder sitzen und BionicLink bzw. das Kommunikationskabel darf nicht abgezogen werden.
- Nutzt der Prothesenträger während der Einstellung Gehstützen oder – stöcke, ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Gehhilfen nicht mehr gebraucht.

⚠ VORSICHT

Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile. Werden ungeeignete Prothesenpassteile in die Prothese eingebaut, kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg® nur mit von Otto Bock geprüften Adaptern und Füßen kombinieren (siehe Komponentenübersicht in der vorderen Aufklappseite).

⚠ VORSICHT

Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Otto Bock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Otto Bock Servicestellen vorbehalten (keinen Tausch durchführen).

⚠ VORSICHT

Fehlerhaftes Laden des Akkus. Wird der Akku mit nicht von Otto Bock freigegebenen Ladegeräten geladen, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in den Ladevorgang einweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks, bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient in der sachgemäßen Handhabung von C-Leg® sowie den nachstehenden Sicherheitshinweisen unterweisen.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung der Fernbedienung. Durch unsachgemäße Handhabung kann die Fernbedienung Schaden nehmen. Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwateten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die sachgemäße Handhabung der Fernbedienung unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die Umschaltung in den 2nd Mode unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

Transportschäden. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen während des Transports des Gelenks, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Zum Transport die Transportverpackung verwenden.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produktalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Interesse der Sicherheit des Prothesenträgers (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) müssen die vorgeschriebenen Serviceintervalle eingehalten werden.

Patientenhinweise

⚠ VORSICHT

Magnetische Störfelder. Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z. B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

Thermische Überbelastung. Bei längeren Aufenthalten in Bereichen mit hoher Temperatur können Defekte und daraus resultierende Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Temperatur (siehe dazu Kapitel „3.3 Technische Infos“).

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit. Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Systemkomponenten kann

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten in die Systemkomponenten eindringen können. Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Überzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.
- Steckerschutzkappen immer verwenden.
- Sollte das C-Leg® mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Gelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Funktionsverlust durch Strukturversagen
- oder zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

C-Leg® wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit. Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Otto Bock Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen) kann

- zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks
- oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten, sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an. Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen die Aktivitäten unterbrochen werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Beendigung des pulsierenden Vibrationssignals zeigt Ihnen an, dass Sie die Aktivitäten wieder aufnehmen können.

Wird die Aktivität trotz einsetzender pulsierender Vibrationssignale fortgesetzt, kann es zu einer unzulässigen Überhitzung des Hydraulikelementes und im Extremfall zu einer Beschädigung des C-Leg® kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen. Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg® vom hohen Standphasenwert in die Schwungphasenbeugung umschalten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Treten Sie beim Rückwärtsgehen unbedingt auf der Ferse auf.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Treppensteigen. Beim Treppabgehen sollten Sie immer den Handlauf benutzen und mit dem Absatz (max. Schuhmitte) so auf die Stufenkante treten, dass ein Abrollen ermöglicht wird.

Bei Ertönen des akustischen Signalgebers Treppengang sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®.

⚠ VORSICHT

Selbstentladung des Akkus. Eine längere Nichtbenutzung des Gelenks führt zur Selbstentladung des Akkus. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Führen Sie vor jeder Benutzung sicherheitshalber den Ladevorgang durch.
- Vor dem Betrieb von C-Leg® im 2nd Mode (z. B. Radfahren) sollten Sie aus Sicherheitsgründen den Ladezustand des Akkus überprüfen. Dazu das Ladegerät am C-Leg® anstecken, die gelbe LED muss blinken (Akku ist über die Hälfte geladen) oder sollte nicht leuchten (Akku ist vollständig geladen). Bei Betrieb des C-Leg® im 2nd Mode mit zu geringem Ladezustand kann das C-Leg® in den Sicherheitsmodus schalten (siehe dazu Kapitel „2.12 Wichtige Anwenderhinweise“).

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung. Bei nicht korrekt durchgeführtem Umschaltvorgang von 2nd Mode in 1st Mode besteht Sturzgefahr (siehe dazu Kapitel „2.9 C-Leg® Modes“)!

⚠ VORSICHT

Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Der Patient kann mittels Fernbedienung verschiedene Aktionen einleiten, wobei sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks verändert. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn mittels Fernbedienung versehentlich eine ungewollte Aktion eingeleitet wurde (Rückmeldung über Vibrationsmelder oder den akustischen Signalgeber), C-Leg® entlasten und Umschaltung korrigieren.

⚠ VORSICHT

Folgen der Produktalterung. Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Halten Sie die vorgeschriebenen Service- und Inspektionsintervalle zur eigenen Sicherheit (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) ein.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Gelenks. Fehlfunktionen des Gelenks können zum Sturz führen.

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®.

2 Aufbau und Einstellung

2.1 Rohradapter anschließen

1 Fuß am Rohradapter montieren (leicht festschrauben).

2 Rohradapterstecker am Kniegelenk anstecken (nur eine Polung möglich).

3 Vorstehende Kabelschlaufe ins Rohr zurückschieben und den Rohradapter ins C-Leg® einschieben, minimale Einschubtiefe beachten (siehe nachstehende Tabelle).

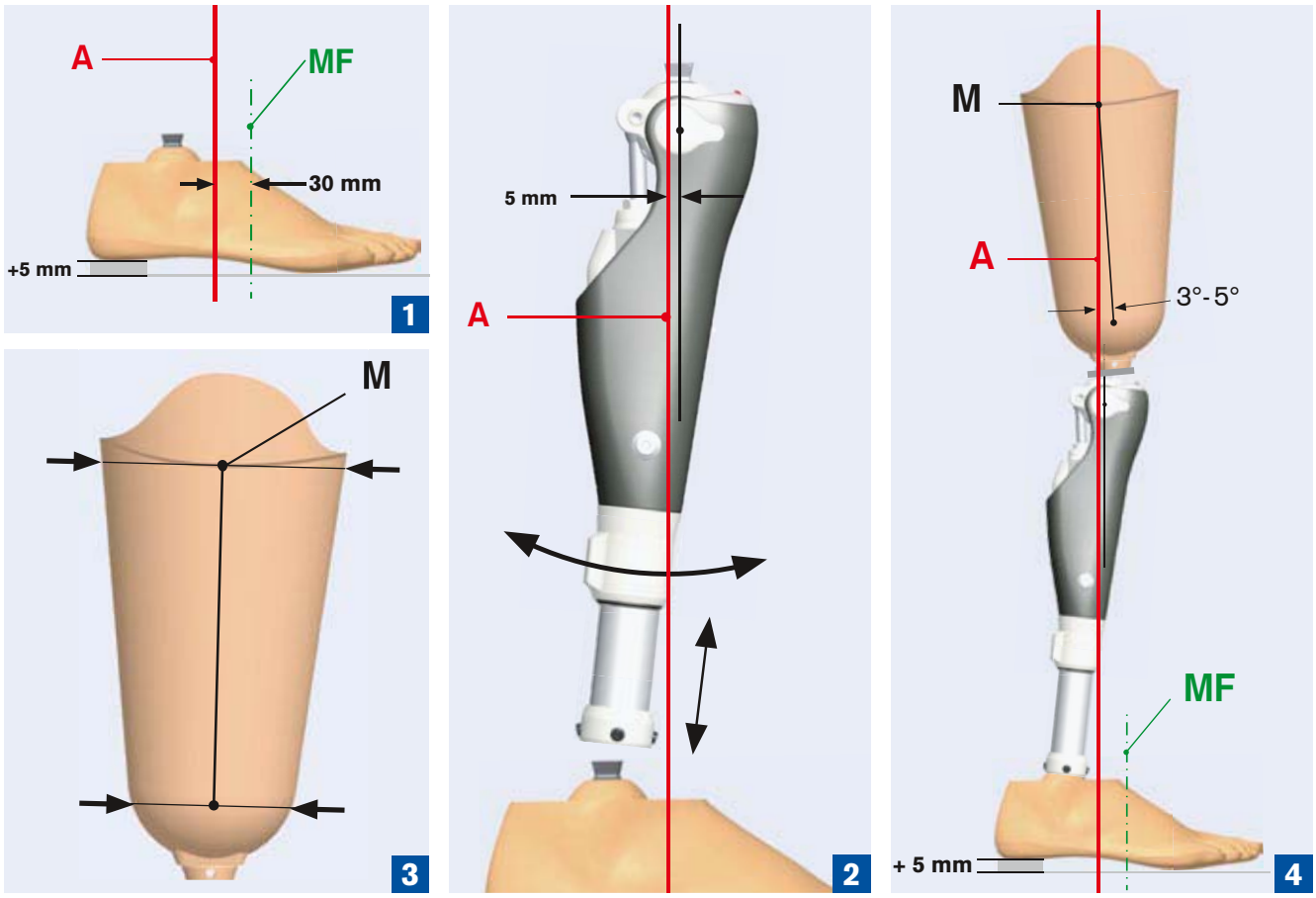
⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim 3C98-1/3C88-1 muss die Skalierung am Rohr anterior positioniert sein (Bei den Vorgängermodellen 3C98/3C88 musste die Skalierung am Rohr posterior positioniert sein). Der Rohradapter 2R80=110 ist bis max. 100 kg Körpergewicht zugelassen.

4 Fuß leicht nach außen drehen (Einstellbereich +/-30°, an die Bedürfnisse des Patienten anpassbar), und die Schrauben an der Klemmschelle leicht festdrehen.

2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. mit L.A.S.A.R Assembly)

INFORMATION

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:
Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (siehe Kapitel 2.5 “Statische Aufbauoptimierung”).



Bei korrektem Grundaufbau z. B. im L.A.S.A.R. Assembly (743L200) werden die Vorteile des C-Leg® optimal genutzt. Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

- Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm vorverlagern. Gilt für alle für das C-Leg® empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Bedienungsanleitungen! (Ausnahme: LuxonMax, Vorverlagerung = 15 mm).
  Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen (Abb. 1)
- Kniegelenk mit montiertem Rohradapter einspannen. Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) ca 0-5 mm zur Aufbaulinie vorverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch den Haltebit im L.A.S.A.R. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes (Abb. 2).
- Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen (Abb. 2).
- Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen Punkt (M) und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden (Abb. 3).
  Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie (A) auf den proximalen mittigen Punkt (M) trifft. Die Schaftflexion auf 3°– 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten (Abb. 4).

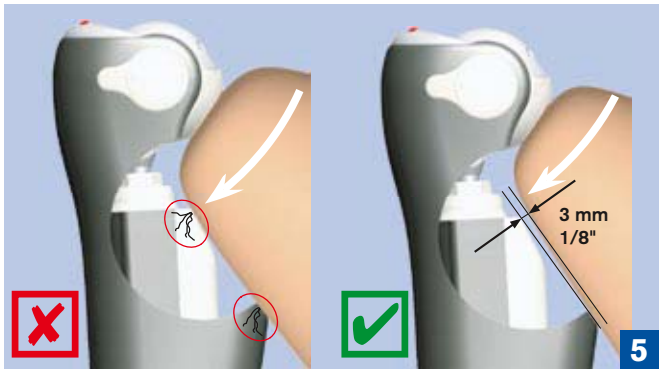
  ⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen, Funktionsstörungen und insuffizienten Versorgungsergebnissen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

  Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior.

Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, etc.) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie das Verschiebeadapter-Set 4R112 (**Achtung:** nur zum temporären Einsatz geeignet). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluss (wie z. B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10 – 25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden.

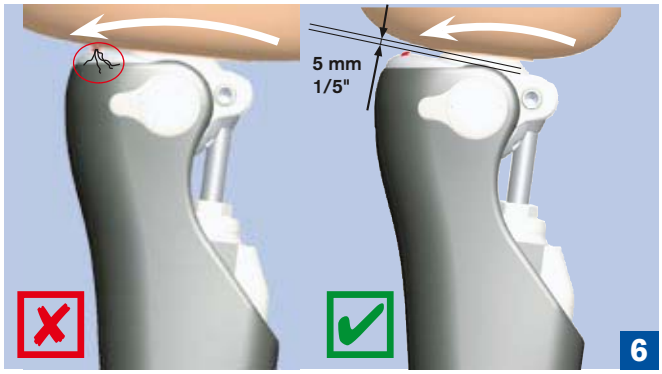
- Kontrolle des Grundaufbaus und aller Maße.

2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau



⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.**
Fehler beim Aufbau der Prothese können die Hydraulik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Hydraulikeinheit kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Hydraulik kann bei Berührung mit dem Schaft zerstört werden! Der Schaft muss bei maximaler Flexion, sofern sich Berührung mit dem Rahmen des C-Leg® nicht vermeiden lässt (bei voluminösen Stümpfen), flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft). Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft unbedingt eingehalten werden.



⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.**
Fehler beim Aufbau der Prothese können die Elektronik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Elektronik kann zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Elektronik kann bei Berührung durch den Schaft zerstört werden! Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht!) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/5") zwischen Elektronik und Schaft zu Beginn der Dämpfungsphase unbedingt eingehalten werden.

Bei Versorgungen mit dem C-Leg® Protector 4X160=* muss der Minimalabstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm (3/8") betragen.

HINWEIS

Bitte darauf achten, dass nach Möglichkeit der Schaftauslass nicht frontal über dem Stecker liegt, da der austretende Schweiß in die Steckerbuchse tropfen kann. Auslasslage seitlich oder hinten.

2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen

INFORMATION

Die Werte der Anzugsmomente für zusätzliche sowie optionale Sytemkomponenten (in Punkt 3) sind aus den jeweiligen Bedienungsanleitungen dieser Produkte zu entnehmen.

Drehen Sie mittels 710D4 Drehmoment-Schlüssel mit 710Y2=5 Hex Bit mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment die Schrauben abwechselnd, in mehreren Schritten mit langsamer Steigerung des Anzugsmomentes fest:

1 Rohradapter: 15 Nm

2 Klemmschelle: 7 Nm

Kurzstumpfversorgung

3 Drehadapter oder Verschiebeadapter: 15 Nm

Langstumpfversorgung

4 Eingussanker mit Gewindeanschluss: 10 Nm

2.4 Laden des C-Leg®-Kniegelenksystems

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kaptitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Sollte der Patient bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da er am Kabel hängenbleiben kann.

Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

⚠ VORSICHT

Fehler beim Laden des Gelenks. Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg® während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

INFORMATION

Vor dem Ladevorgang mit Ladegerät 4E50-* die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G262 lesen.

Im Auslieferungszustand ist der Akku leer. Der Akku des C-Leg® muss vor erstmaliger Versorgung des Patienten unbedingt geladen werden.

1 C-Leg® bis Anschlag beugen.

2 4X73 Steckerschutz für C-Leg® entfernen.

3 4E50-* Ladegerät anstecken und den Ladevorgang überprüfen (vgl. folgende Abbildungen).

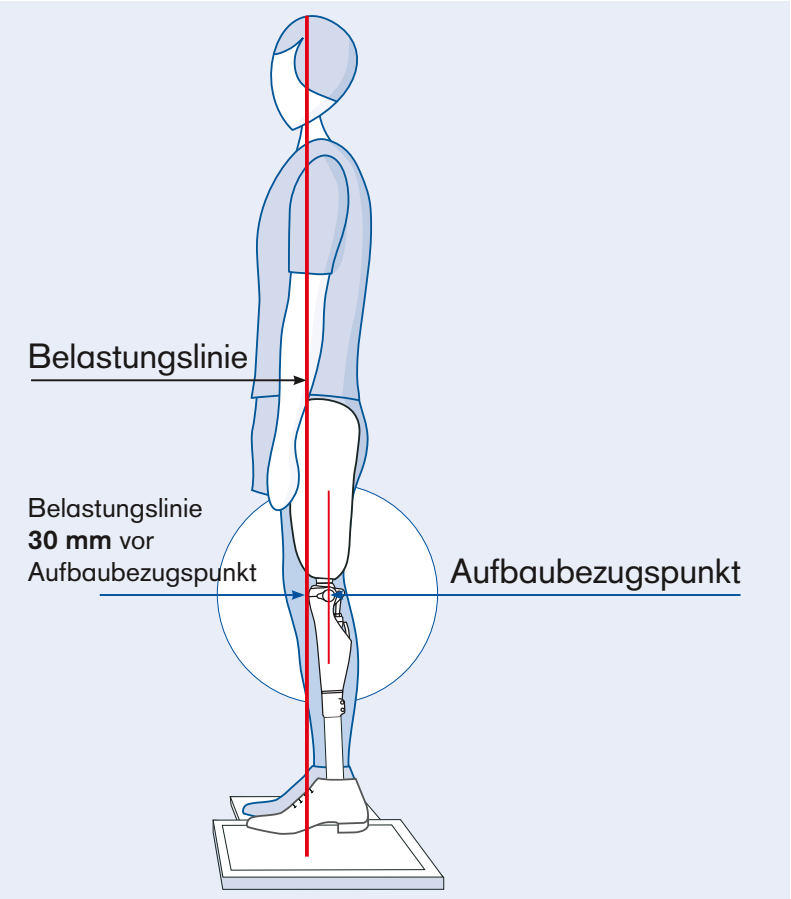
beide LEDs sind aus	beide LEDs leuchten	gelbe LED blinkt grüne LED leuchtet	gelbe LED ist aus grüne LED leuchtet
Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät)	Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50%	Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50%	Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung mit C-Leg® ist unterbrochen).

4 Nach dem Laden Ladestecker entfernen (C-Leg® führt Selbsttest durch und aktiviert 1st Mode) und Steckerschutz wieder anbringen.

INFORMATION

- Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf. Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen.
- Laden der Gelenke ist nur bei Temperaturen über 0 °C möglich.

2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture)



Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture (743L100)

Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

1 Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit dem C-Leg® auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichs-Platte. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (>35% Körpergewicht).

2 Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion angepasst, so dass die Belastungslinie/Laserlinie ca. 30 mm vor dem Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) des C-Leg® verläuft.

3 Nach Einstellung des C-Leg® mit C-Soft (s. Kapitel 2.7 C-Soft) dynamische Optimierungen während der Gangprobe durchführen.

2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel

INFORMATION

Vor dem Anschließen des 60X3 BionicLink die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G192 lesen.

1 Steckerschutz (4X73) entfernen und Funkadapter-Kabel (BionicLink) anstecken (optional: Serielles Datenkabel anstecken).

2 Den BionicLink am C-Leg® einrasten und medial (linksseitige Versorgung) bzw. lateral (rechtsseitige Versorgung) am C-Leg® anlegen und befestigen.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Vor der Parametereinstellung mit 4X180=* C-Soft die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G268 lesen.

INFORMATION

Otto Bock Data Station ist die Plattform für Otto Bock Anwendungen wie z. B. C-Soft, etc.
Otto Bock C-Soft kann somit ohne Otto Bock Data Station nicht verwendet werden. Otto Bock Data Station wird standardmäßig mit C-Soft mitgeliefert und wird bei Installation von C-Soft automatisch mitinstalliert.

2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft

Die Schaumstoff-Überzüge 3S26 oder 3R59 können zur kosmetischen Aufbereitung der Beinprothese eingesetzt werden.

Dazu kann eine Ladekabelverlängerung 4X78 in die C-Leg® Versorgung integriert werden. Wird die Ladekabelverlängerung nicht verwendet, ermöglicht eine Anschlusskappe aus 2 mm Pedilin das Herunterschieben des Schaumstoff-Überzuges zum Erreichen der Ladebuchse am C-Leg®.

Beim Ablängen des Schaumstoff-Überzuges 3S26 einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge + 30 mm, Oberschenkellänge + 30 mm) berücksichtigen.

Der montierte Schaumstoff-Überzug verändert das Dämpfungsverhalten. Mittels 60X3 BionicLink (drahtlose Programmierschnittstelle) die unterhalb des Schaumstoff-Rohlings angebracht wird, kann das Dämpfungsverhalten durch Anpassung der Parametereinstellungen völlig berücksichtigt werden.

Weiters werden hierfür zur Datenübertragung 60X5 BionicLink PC, zur Parametereinstellung 4X180=* C-Soft benötigt (siehe Kapitel „2.7 C-Soft“).

2.9 C-Leg® Modes

2.9.1 1st Mode und 2nd Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Bei Übergabe an den Anwender muss sich das C-Leg® immer im 1st Mode befinden.

Das C-Leg® kann in normalem Betrieb mit 1st Mode und 2nd Mode verwendet werden. Der 1st Mode (optional mit Stehmodus) dient dem alltäglichen Gebrauch, mit dem 2nd Mode kann eine spezifische Bewegungs- oder Haltungsart individuell vorprogrammiert werden, z. B. Fahrradfahren, Inlineskaten oder Langlaufen. Der 2nd Mode kann mit der Einstellsoftware C-Soft 4X180=* festgelegt sowie angepasst werden.

Ein Wechsel zwischen 1st und 2nd Mode ist sowohl mit der Fernbedienung wie auch durch bestimmte Bewegungsabläufe im Gelenk möglich.

Für den Wechsel zwischen 1st und 2nd Mode mit Fernbedienung sind folgende Voraussetzungen festgelegt:

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung. Bei der Mode-Umschaltung mittels Fernbedienung ändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei allen Umschaltvorgängen gesichert stehen, und soll mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion erfolgreich vom C-Leg® eingestellt wurde.

⚠ VORSICHT

Wassereintritt in die Fernbedienung. Die Fernbedienung ist nicht wasserdicht. Bei Wassereintritt kann die Fernbedienung zerstört werden (Garantieanspruch erlischt). Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Gegebenenfalls die Fernbedienung bei Raumtemperatur trocknen lassen (mindestens 1 Tag). Die Fernbedienung vor der weiteren Verwendung an den autorisierten Otto Bock Service schicken.

⚠ VORSICHT

Manipulation an der Fernbedienung. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an der Fernbedienung können zu Fehlfunktionen und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.

INFORMATION

Patientenhinweise für Umschalt- und Konfigurationsvorgänge mit der Fernbedienung!

Das Gelenk bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

Die Fernbedienung muss für alle Umschalt- und Konfigurationsvorgänge vorher aktiviert werden.

Wird innerhalb von drei Sekunden nach Aktivierung keine Aktion gesetzt (z. B. Umschalten zwischen 1st- und 2nd Mode, Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität, etc.), wird die Fernbedienung automatisch deaktiviert.

Die Reichweite der Fernbedienung ist aus Sicherheitsgründen auf ca. 1 m begrenzt, jedoch muss die Fernbedienung mindestens 30 cm vom Gelenk entfernt gehalten werden. Sollte der Umschaltvorgang nicht funktionieren, die Fernbedienung in die richtige Distanz zum C-Leg® bringen und den Vorgang wiederholen.

Aktivieren 1st Mode:

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Aktivieren 1st Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 1 drücken und halten (Abb. 2). Ein Beepsignal ertönt, das Gelenk schaltet in den 1st Mode.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg® im 2nd Mode, wird so in den 1st Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg® bereits im 1st Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

Der 1st Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 2nd Mode umschaltet.

Aktivieren 2nd Mode:

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Aktivieren 2nd Mode:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 2 drücken und halten (Abb. 2). Zwei Beepsignale ertönen, das Gelenk schaltet in den 2nd Mode.

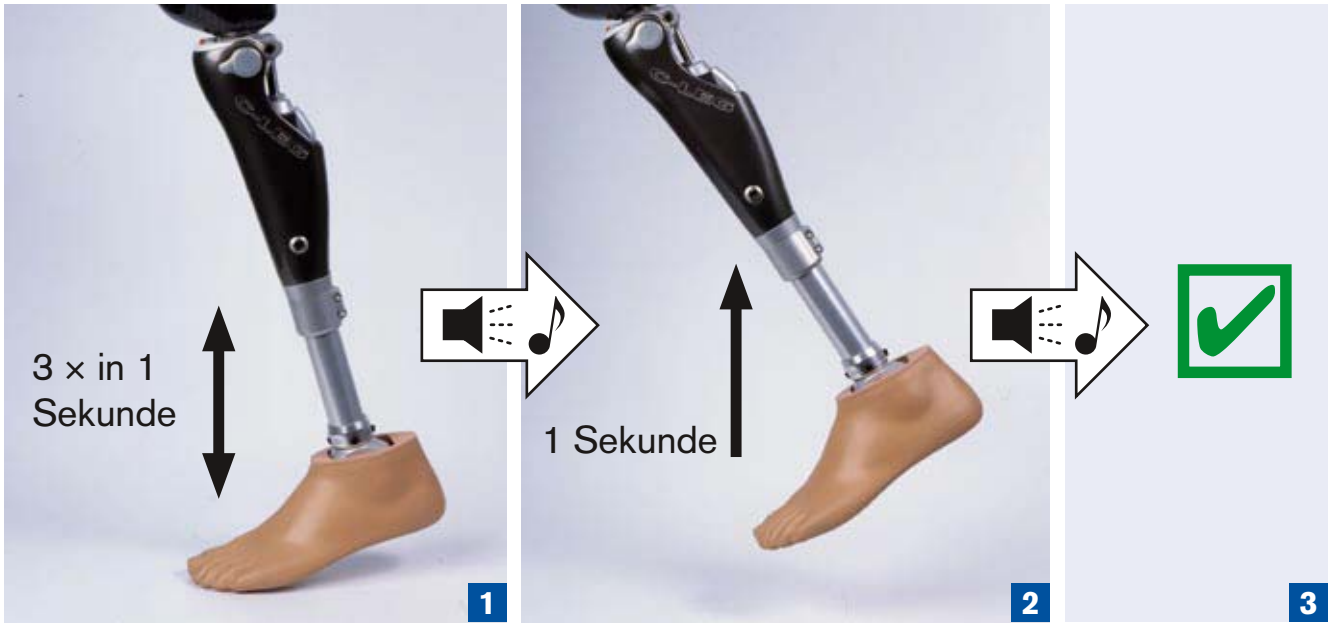
INFORMATION

Befindet sich das C-Leg® im 1st Mode, wird so in den 2nd Mode umgeschaltet.

Befindet sich das C-Leg® bereits im 2nd Mode, wird dieser Modus erneut bestätigt.

Der 2nd Mode bleibt eingeschaltet, bis der Patient aktiv in den 1st Mode umschaltet bzw. der Ladevorgang eingeleitet wird.

Aktivieren 1st Mode/2nd Mode ohne Fernbedienung:



1 Unter ständigem Bodenkontakt mit einer Geschwindigkeit von mindestens 3 × pro Sekunde auf den Vorfuß wippen. Bei diesem Vorgang muss der Fuß mit mindestens 70 % der Maximallast belastet werden. Bei der Entlastung dürfen 15 % der Maximallast nicht unterschritten werden. Ein Beepsignal ertönt.

2 Das Bein mindestens eine Sekunde lang anheben und nach hinten strecken (kein Bodenkontakt).

3 Das C-Leg® bestätigt den Umschaltvorgang und wechselt jeweils in den anderen Modus:

- Aktivieren 2nd Mode = 2 Beepsignale (Gelenk wechselt vom 1st Mode in 2nd Mode)
- Aktivieren 1st Mode = 1 Beepsignal (Gelenk wechselt vom 2nd Mode in 1st Mode)

2.9.2 Stehmodus-Funktion im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäße Konfiguration der Stehmodus-Funktionalität. Beim Versuch die Konfiguration im Stehen durchzuführen, kann es durch unerwünschte Umschaltung zum Sturz des Patienten kommen. Das Einschalten der Stehmodus-Funktion setzt einen aktivierten 1st-Mode voraus (s. Kap. 2.9.1). Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen mit vollständig gebeugtem Gelenk sitzen. Nach den Beepsignalen kontrollieren, ob sich das Gelenk noch in 1st Mode befindet.

⚠ WARNUNG

Unfallgefahr beim Führen eines KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Es sind unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ zu beachten. Aus versicherungsrechtlichen Gründen sollten KFZ-Nutzer die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen lassen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Beinprothese möglich ist.

Vor dem Führen eines KFZ sicherstellen, dass die Stehmodus-Funktionalität mittels Fernbedienung abgeschaltet wurde.

Der Stehmodus ist eine funktionelle Ergänzung des 1st Mode. Er erleichtert dem Patient das längere Stehen auf schrägem Untergrund. Dabei wird das C-Leg® in Beugerichtung (Flexion) bei einem Beugewinkel zwischen 7° und 70° fixiert.

Um die Stehmodus-Funktion individuell zu nutzen, gehen Sie wie folgt vor:

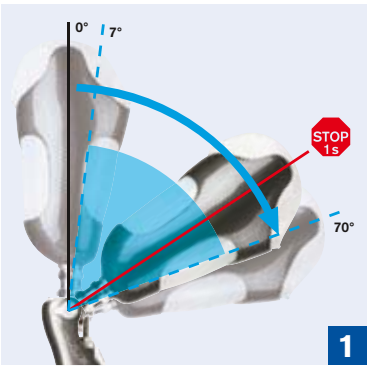
1. Einschalten der Stehmodus-Funktion:

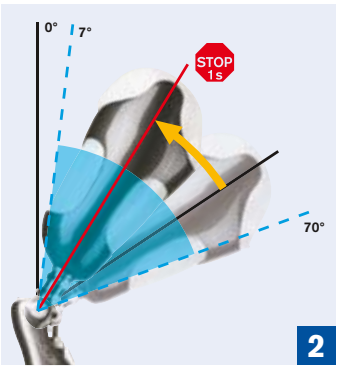
1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Einschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mittels drei kurzer Beepsignale das Einschalten des Stehmodus bestätigt.

2. Nutzung des Stehmodus

2a. Einstellen des Stehwinkels





1 Gelenk zwischen 7 – 70° beugen und eine Sekunde lang still halten (Abb. 1).

2 Gelenk bis zum gewünschten Winkel **langsam strecken** (70 – 7°; Abb. 2).

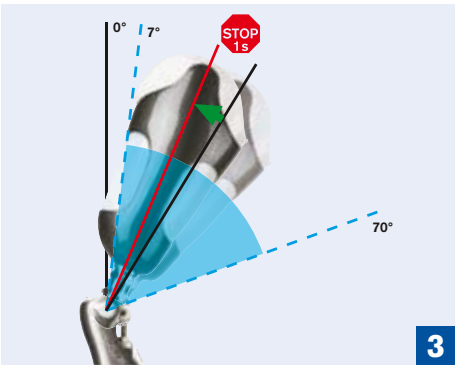
3 Gelenk eine Sekunde in dieser Position bewegungslos halten, bis das C-Leg® kurz vibriert.

4 Blockiertes Gelenk kann nun in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Langsames Strecken (2a.): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit ca. 2 – 5 Sekunden dauern.

2b. Feinanpassen des Stehwinkels (bei Bedarf)

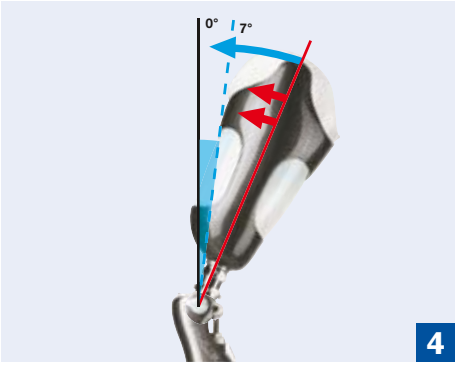


1 Gelenk zur Winkeloptimierung ggf. **sehr langsam weiter strecken** (70–7°; Abb. 3).
2 Blockiertes Gelenk kann in Beugerichtung voll belastet werden.

INFORMATION

Sehr langsames Strecken (2b.): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit mehr als 5 Sekunden dauern.

2c. Aufheben des Stehwinkels



1 Der Stehwinkel kann sowohl durch eine schnelle Streckbewegung **als auch durch vollständige Streckung** (7–0°, Abb. 4) jederzeit aufgehoben werden.

INFORMATION

Schnelles Strecken (2c.): Aktives Aufstehen aus dem Sitzen würde mit dieser Geschwindigkeit weniger als 2 Sekunden dauern. Die Stehmodus-Funktion bleibt eingeschaltet. Durch Wiederholen der Schritte 2a./2b. kann jederzeit ein neuer Stehwinkel gewählt werden. 1st Mode ist weiterhin aktiv.

Erklärung der Pfeilsymbole:
Beugen/Strecken **Sehr langsames Strecken** **Langsames Strecken** **Schnelles Strecken**

Ausschalten der Stehmodus-Funktion:

1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.
2 **Ausschalten Stehmodus-Funktion:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Tasten 1 und 2 gleichzeitig drücken (Abb. 2), bis das Gelenk mit einem kurzen Beepsignal das Ausschalten der Funktionalität bestätigt.

INFORMATION

Nach Bestätigung durch das Beepsignal des Gelenks kontrollieren, ob sich das Gelenk noch im 1st Mode befindet (siehe Kap. 2.9.1).

2.9.3 Optimierung des Dämpfungsverhaltens im 1st Mode

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Die Funktionalität dient nicht zum Einstellen des Gelenks durch den Orthopädie-Techniker. Einstellungen sollen durch den Orthopädie-Techniker mittels der Einstellsoftware C-Soft vorgenommen werden.

Änderungen des Dämpfungsverhaltens, die mit der Fernbedienung eingestellt wurden, werden in C-Soft nicht dargestellt.

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Optimierung des Dämpfungsverhaltens. Der Patient kann im Alltag das Dämpfungsverhalten geringfügig auf seine Bedürfnisse anpassen. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei diesem Vorgang aus Sicherheitsgründen gesichert stehen.

Diese Funktionalität erlaubt es dem Patienten, im Alltag das Dämpfungsverhalten seines C-Leg® geringfügig anzupassen (z. B. bei Gewöhnung an die Prothese oder bei verändertem Gehverhalten). Die Änderungen, die der Patient am Dämpfungsverhalten mit der Fernbedienung durchführen kann, sind aus Sicherheitsgründen gering.

Optimierung des Dämpfungsverhaltens

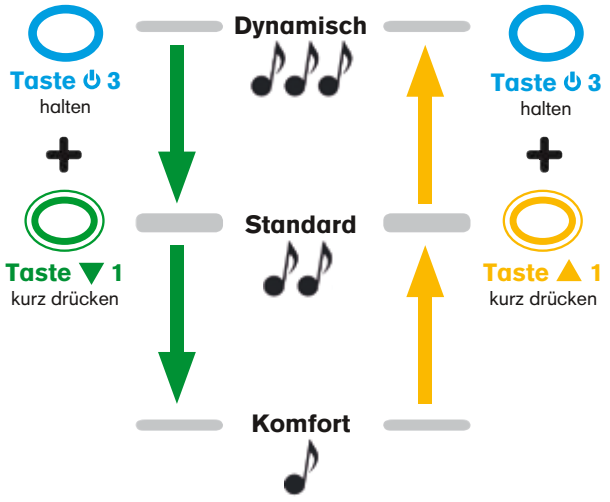
1 **Aktivieren der Fernbedienung:** Taste 3 drücken und halten (Abb. 1), bis das Gelenk mit einem Vibrationssignal die Aktivierung bestätigt.

2 **Konfiguration der Dämpfung:** Innerhalb von 3 Sekunden nach Aktivierung der Fernbedienung Taste 3 drücken und halten. Zusätzlich kurz Taste 1 oder 2 drücken:

- Taste 1 – Wechsel von Standard nach Komfort bzw. von Dynamisch nach Standard (Abb. 2).
- Taste 2 – Wechsel von Standard nach Dynamisch bzw. von Komfort nach Standard (Abb. 3).

3 **Signale**: Die erfolgreiche Einstellung der Dämpfungsparameter wird akustisch bestätigt:

- Komfort = 1 × Beepsignal
- Standard = 2 × Beepsignal
- Dynamisch = 3 × Beepsignal



2.10 Pairing der Fernbedienung und Batterietausch

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

2.10.1 Pairing

⚠ VORSICHT

Fehler bei der Verbindung von C-Leg® und Fernbedienung (Pairing). Sobald mehrere Gelenke in unmittelbarer Umgebung vorhanden sind, kann dies beim Verbinden der Fernbedienung mit dem Gelenk (Pairing) zu ungewolltem Verbinden (Pairing) mit einem anderen Gelenk führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Da nur ein Gelenk mit einer Fernbedienung verbunden werden darf (Pairing), muss sichergestellt werden, dass sich beim Pairing im Umkreis von 3 m kein anderes Gelenk befindet.

INFORMATION

Befindet sich das C-Leg® im Auslieferungszustand, muss kein Pairing durchgeführt werden.

Beim Pairing wird ein C-Leg® mit einer Fernbedienung dauerhaft verbunden. Das Pairing wird durchgeführt,

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit dem C-Leg® verwendet wird.
- wenn bei voller Batterie des Gelenks und der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (max. 1 m) keine Konfiguration bzw. Mode-Umschaltung durchgeführt werden kann.

Für das Pairing sind folgende Schaltvorgänge mit der Fernbedienung festgelegt:

Durchführung Pairing (Einmaliges Abstimmen von C-Leg® und Fernbedienung)

1

1 **Abstand Fernbedienung zum C-Leg®:** Halten Sie die Fernbedienung in einem Abstand von 30 cm – 1 m vom Gelenk entfernt.

2 **Pairing Fernbedienung zum C-Leg®:** Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung (Abb. 1) kurz betätigen.

3 **Signale:** Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairing-Vorgang durch 5 kurze Beepsignale.

2.10.2 Batterietausch

⚠ VORSICHT

Unzulässiger Batteriewechsel der Fernbedienung. Beim selbständigen Austausch der Batterie kann es zu Defekten bei der Fernbedienung kommen. Fehlfunktionen und daraus resultierende unerwartete Aktionen des Gelenks sind möglich. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Der Tausch der Batterie der Fernbedienung darf nur vom autorisierten Otto Bock Service durchgeführt werden. Die Batterie wird bei den 2-jährlichen Service-Intervallen immer getauscht.
- Für einen Batterietausch außerhalb des 2-jährlichen Service-Intervalls, die Fernbedienung an das autorisierte Otto Bock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg®) durchgeführt werden (siehe Kapitel 2.10.1).

2.11 Fertigstellen der Prothese

Nach Beendigung aller Einstellungen müssen alle Schrauben gesichert und mit dem richtigen Drehmoment festgezogen werden.

1 Optional: Die Schaumkosmetik (sowie gegebenenfalls BionicLink) abnehmen.

2 Alle für den Prothesenaufbau relevanten Schrauben (siehe Kapitel 2.3) mit Loctite 636K13 sichern.

3 Alle Schrauben mit dem richtigen Drehmoment (siehe Kap. 2.3) mit dem Drehmomentschlüssel 710D4 festziehen.

4 Optional: Die Schaumkosmetik bzw. C-Leg® Protector 4X160=* montieren.

2.12 Wichtige Anwenderhinweise

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Sicherheitsmodus

⚠ VORSICHT

Nicht aktiver Sicherheitsmodus. Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten.

Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg® eingestellt werden konnte (z. B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Prothesenträger das C-Leg®-Kniegelenk bis zum Erreichen des Orthopädie-Technikers bzw. bis zum Prothesenwechsel bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädie-Techniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT

Gefahren beim Aktivieren des Sicherheitsmodus. Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert wird, verändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Sobald der akustische Signalgeber mit Vibrationsmelder wahrnehmbar ist, muss der Prothesenträger alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg® und unter kontrollierter Belastung prüfen, ob der Sicherheitsmodus mit der hohen Beugedämpfung aktiv ist.

⚠ VORSICHT

Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus. Befindet sich das Gelenk ausschließlich im Sicherheitsmodus, hat das Gelenk einen Defekt. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Wenn durch Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung mit dem Orthopädie-Techniker in Verbindung setzen.

Neben den Betriebsmodi (1st- und 2nd Mode) hat das C-Leg® einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt bzw. wenn der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg® automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort), was dem Patienten ermöglicht trotz nicht aktivem System sicher zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert. Wenn ein leerer Akku Grund für das Einstellen des Sicherheitsmodus war, kann durch Laden des Gelenkes wieder in den Betriebsmodus (1st Mode) gewechselt werden.

Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs in den Betriebsmodi (1st und 2nd Mode) durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

Ladezustand des Akkus	Vibrationsimpuls
noch ca. 1 Stunde Betrieb	3 ×
noch ca. 30 min. Betrieb	5 ×
bei Abschaltung	10 ×, dann Abschaltung

Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Auftreten der Sicherheitsmeldung. Die Sicherheitsmeldung signalisiert einen Fehler des Gelenks. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Beim Auftreten der Sicherheitsmeldung den Betrieb von C-Leg® einstellen und den Fehler durch Anstecken des Rohradapters beheben (durch den Orthopädie-Techniker oder Servicetechniker). Sofern ein Kontaktfehler (zwischen Stecker des Rohradapters und C-Leg®) aufgetreten ist (z. B. nach der Versorgung durch den Orthopädie-Techniker), das Kniegelenk (inkl. Rohradapter) zum autorisierten Otto Bock Service schicken.

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg® (in 1st, 2nd Mode oder Stehmodus bei ausreichender Akkukapazität) keine Verbindung hat, meldet C-Leg® mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg® aktiviert die Standphasendämpfung, und bleibt bis zur Behebung der fehlerhaften Verbindung des Rohradapters in diesem Zustand (solange die Akkukapazität ausreichend ist).

Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des C-Leg® kann sich Luft in der Hydraulik ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des C-Leg® wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

3 Ergänzende Informationen

3.1 Service-Intervalle

Zur Sicherstellung der Funktionalität und zur Sicherheit des Patienten ist jedes zweite Jahr ein Service erforderlich. Dieser Service beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Zum Service ist das Kniegelenk mit montiertem C-Leg®-Rohradapter und Fernbedienung sowie komplettem Ladegerät inkl. Netzteil einzuschicken.

3.2 Schadensfall

Zur einfacheren Fehlersuche bzw. Problemlösung aufgetretene Störungen genau beschreiben und Patientenaussage genau dokumentieren.

Im Schadensfall ist zur Feststellung der Schadensursache, sofern der Fehler nicht eindeutig geortet werden kann, auch das komplette Zubehör einzuschicken.

3.3 Technische Infos

Betriebs- und Lagertemperatur	-10 °C bis +60 °C
Gewicht des Gelenks	1145 g
Gewicht der Rohradapter 2R80	178 g bis 256 g
Gewicht der Rohradapter 2R81	438 g bis 482 g
max. Beugewinkel	125°
Betriebsspannung des Ladegerätes:	100 V bis 260 V Wechselstrom
Betriebsfrequenz des Ladegerätes:	50 Hz bis 60 Hz

3.3.1 Symbole am Gelenk

CE — Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG.

3.3.2 Symbole auf der Fernbedienung

CE 0681 — Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 1999/5/EG mit der Nummer der benannten Stelle (0681).

— Anwendungsteil des Typs BF

3.4 Transport

Verwenden Sie für jeden Transport Ihres elektronischen Gelenksystems und des Servicegelenkes 3C88=S/ 3C98=S die **Transportverpackung X-3C100.**

3.5 Garantie

Otto Bock bietet Ihnen gemäß der Bedingungen des aktuellen C-Leg® Garantie-Konzeptes weitgehende Garantieleistungen. Bitte halten Sie die vorgeschriebenen Service-Intervalle ein (siehe Kapitel „3.1 Service-Intervalle“). Bitte lassen Sie sich im eigenen Interesse die Unterweisung und die Übergabe vom Patienten bestätigen.

3.6 Haftung

Das Produkt ist nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden, und entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

3.7 CE-Konformität

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg® 3C88-1/3C98-1 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg® 3C88-1/3C98-1 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Otto Bock nach Anhang II und Anhang III der Richtlinie durchgeführt. Eine Kopie der Konformitätserklärung kann unter der Adresse des Herstellers (siehe Rückseite) angefordert werden.

Service-Telefon

Deutschland: **(+49) 55 27-848 13 33**
Österreich: **(+43) 1-5 23 37 86 430**

Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Charger/AC Adapter

757L16-*

4E50-*

C-Leg® Knee Joint

with pyramid adapter

3C98-1 C-Leg®

with threaded connector

3C88-1 C-Leg®

4X150

4X73

Tube Adapter

Tube adapter

2R80

Tube adapter
with torsion unit

2R81

Cosmetic Cover/Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Cosmetic foam
cover
(not illustrated)

3R59
Individual cosmetic
foam cover
(not illustrated)

Prosthetic Foot

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

C-Soft/BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

Accessories

4X78/
4X79

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMATION

These Instructions for Use were updated on 1 April 2008.

Table of Contents

1 Important C-Leg® Information – Application 30
1.1 Medical Purpose 30
1.2 Field of Application 30
1.3 Conditions of Use 31
1.4 Qualification of the Prosthetist 31
1.5 Safety Instructions 31
General Safety Instructions 31
Patient Instructions 33

2 Alignment and Adjustment 36
2.1 Connecting the Tube Adapter 36
2.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly 37
2.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment 38
2.3 Torque Values of the Screw Connections 39
2.4 Charging the C-Leg® Knee Joint System 40
2.5 Static Alignment Optimization (with L.A.S.A.R. Posture) 41
2.6 BionicLink/Optional: Serial Data Cable 42
2.7 C-Soft 42
2.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft 42
2.9 C-Leg® Modes 43
2.9.1 1st Mode and 2nd Mode 43
2.9.2 Standing Mode Function in the 1st Mode 46
2.9.3 Optimization of the Damping Behaviour in the 1st Mode 48
2.10 Pairing of the Remote Control and Battery Change 49
2.10.1 Pairing 49
2.10.2 Battery Change 49
2.11 Finishing the Prosthesis 50
2.12 Important User Instructions 50

3 Additional Information 52
3.1 Service Intervals 52
3.2 Damage Event 52
3.3 Technical Information 52
3.3.1 Symbols on the Joint 52
3.3.2 Symbols on the Remote Control 52
3.4 Transportation 52
3.5 Guaranty 52
3.6 Liability 53
3.7 CE Conformity 53

Explanation of Symbols used in these Instructions for Use

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting/use.

Recommended accessories for prosthetists

710D4	Torque Wrench	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(647H189 Instructions for Use)
743L200/743L300	L.A.S.A.R Assembly	(647H193 Instructions for Use)
60X3	BionicLink	(647G192 Instructions for Use)
4X180=*	C-Soft	(647G268 Instructions for Use)

1 Important C-Leg® Information – Application

INFORMATION

Before using the C-Leg®, please read these Instructions for Use thoroughly! Please pay special attention to the safety instructions!

The patient must be taught how to handle, care for and operate his/her prosthesis properly. Please see the following Sections: 1.3 Conditions of Use; 1.5 Safety Instructions; 2.4 Charging the C-Leg® Knee Joint System; 2.9 C-Leg® Modes, 2.12 Important User Instructions; 3.1 Service Intervals; 3.3 Technical Information; 3.6 Liability.

1.1 Medical Purpose

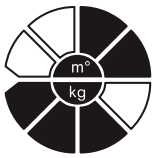
The C-Leg® knee joints 3C98-1 and 3C88-1 are to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the lower extremity.

1.2 Field of Application

The C-Leg® was designed for a broad field of application and can be used by transfemoral amputees as well as by active hip disarticulation amputees. For knee disarticulation amputees, a version for long residual limbs is available (3C88-1).

Field of application according to the **Otto Bock MOBIS® Mobility System**:

Recommended for **mobility grades 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with especially rigorous demands).



Approved for a **patient weight of up to 125 kg/275 lbs**.

Exception: The 2R80=110 Tube Adapter is approved for a patient weight of up to 100 kg/ 220 lbs.

1.3 Conditions of Use

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg® was developed for everyday activities and not for extreme sports such as free climbing, parachuting or paragliding. For the necessary environmental conditions, please see Section 3.3 “Technical Information”.

The C-Leg® prosthesis system is designed exclusively for use on one patient. Use of the product by other persons is not approved by the manufacturer.

1.4 Qualification of the Prosthetist

The fitting of a patient with a C-Leg® may only be carried out by prosthetists who have been authorized with the corresponding Otto Bock training.

1.5 Safety Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Failure to follow the below-mentioned safety instructions can lead to a faulty control or malfunction of the C-Leg® and result in risk of injuries for the patient as well as damage to the C-Leg®.

General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Alignment and adjustment error. During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Participation in an Otto Bock product training course for the C-Leg® is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.
- The tubes must not be shortened as that may damage the integrated strain gauges.
- During the data transfer (PC to C-Leg®), the prosthesis wearer must remain standing or sitting still and the BionicLink or the communication cable must not be removed.
- If the prosthesis wearer uses crutches or walking canes during adjustment, readjustment is required as soon as he stops using these walking aids.

⚠ CAUTION

Use of inappropriate prosthetic components. If inappropriate prosthetic components are installed in the prosthesis, malfunction of the joints can occur up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Combine the C-Leg® only with adapters and feet approved by Otto Bock (see component overview on the folded front page).

⚠ CAUTION

Manipulations on system components. Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the device may limit its use.
- The opening and repairing of the joint may only be performed by authorized Otto Bock technicians and the handling of the battery may only be carried out by Otto Bock Service Centres (exchanges are not permissible).

⚠ CAUTION

Incorrect battery charging. Charging the battery with battery chargers that have not been approved by Otto Bock can lead to defects and result in malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the charging procedure and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Advise the patient of the proper use of the C-Leg® as well as of the following safety instructions.

⚠ CAUTION

Improper use of the remote control. The remote control can get damaged by improper use. This can lead to malfunction of the remote control and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the proper use of the remote control and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Switching between modes with the remote control. When switching between modes with the remote control, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

Advise the patients about the switching into the 2nd mode and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

Transport damage. Mechanical impact or stress during transportation of the joint such as shocks and vibrations can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Always use the transport packaging for transport.

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

In the interest of the prosthesis wearer (maintenance of operational safety and guaranty), the specified service intervals must be complied with.

Patient Instructions

⚠ CAUTION

Magnetic interferences. The joint can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, CT scanners, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause the patient to fall.

Avoid proximity to strong magnetic and electric interference sources (e.g. transformer stations, high-powered radio or television transmitters).

⚠ CAUTION

Thermal overloading. Extended exposure to high temperatures can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Avoid areas with extreme temperatures (see Section 3.3 “Technical Information”).

⚠ CAUTION

Mechanical overloading. Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Do not expose system components to mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

Penetration of dirt and humidity. Penetration of dirt and humidity into the system components can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- Do not let foreign particles or liquids enter the system components. Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic cover and let the components dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.
- Always use the protective plugs.
- If the C-Leg® comes into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with freshwater and let it dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

Improper use of the joint. Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- loss of function due to structural failure; or
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

The C-Leg® was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety. Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Otto Bock Service Centre.

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit. Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to

- overheating of the hydraulic unit and result in malfunction of the joint; or
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation. Touching overheated components can cause burns.

Pay attention to the vibration signals that will occur in such cases to alert you that there is a risk of overheating. As soon as these vibrations begin, all activities must be stopped and the hydraulic unit be allowed to cool down. You may resume your activities once the vibration signals stop.

If activities are continued despite the vibration signals, the hydraulic element may overheat and, in extreme cases, lead to a damage to the C-Leg®. The joint should then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Risk of falling when walking backwards. When putting down the toe first when walking backwards, the C-Leg® can switch from the high stance phase value to swing phase flexion. This can cause the patient to fall.

When walking backwards, always put your heel down first.

⚠ CAUTION

Risk of falling when climbing stairs. When walking down stairs, the banister or handrail should always be used and the prosthetic foot should be placed on the step so that the heel and posterior half of the foot contact the tread surface; the forefoot may extend beyond the riser to make knee flexion easier.

Stop walking on stairs immediately whenever the sound warning beeps. Make careful tests to verify if the stance phase stabilization is active (see Section 2.12 “Important User Instructions”).

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®.

⚠ CAUTION

Self-discharge of the battery. When the joint is not in use for an extended period of time, self-discharge of the battery will result. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

- We therefore recommend recharging prior to every use.
- Prior to using the C-Leg® in the 2nd mode (e.g. bike riding), check the battery status. To do so, attach the charger to the C-Leg®. The yellow LED should flash (battery is charged more than a half) or should not be lit (battery is fully charged). Using the C-Leg® in the 2nd mode with insufficient battery capacity may cause the joint to switch into the safety mode (see Section “2.12 Important User Instructions”).

⚠ CAUTION

Improper switching between modes. An incorrect switch from the 2nd mode into the 1st mode creates the risk of falling (see Section 2.9 “C-Leg® Modes”)!

⚠ CAUTION

Switching between modes with the remote control. The patient can use the remote control to initiate different actions. As a result the damping behaviour of the joint will change. In certain situations, this can cause the patient to fall.

In the case that you have mistakenly selected an unwanted action with the remote control (vibration or sound signal), unweight the C-Leg® and select a new command.

⚠ CAUTION

Results of product deterioration. Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

For your own safety, comply with the specified service and inspection intervals (maintenance of operational safety and guaranty).

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee’s individual abilities. All persons are required to observe their country’s national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Otto Bock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user’s individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the leg prosthesis is not functioning.

Before operating a motor vehicle, make sure to turn off the standing mode feature using the remote control unit.

⚠ CAUTION

Malfunction of the joint. Malfunctions of the joint can cause the prosthesis wearer to fall.

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®.

2 Alignment and Adjustment

2.1 Connecting the Tube Adapter

1 Mount the foot to the tube adapter (lightly tighten the screws).

2 Plug the tube adapter plug into the knee joint (only one polarity possible).

3 Push the protruding cable into the tube and push the tube adapter into the C-Leg®. In doing so, take care to achieve the minimum insertion depth (see following table).

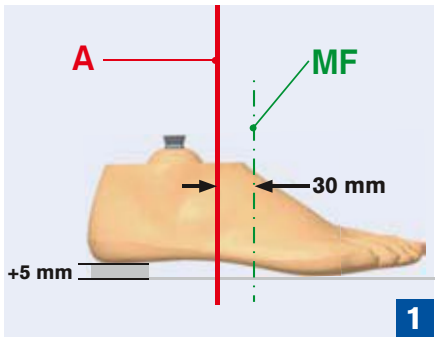
⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. With the 3C98-1 and 3C88-1 models, the scaling must be positioned in front of the tube (With the former models 3C98 and 3C88, the scaling had to be on the back of the tube). The 2R80=110 Tube Adapter is approved for a maximum weight of 100 kg/220 lbs.

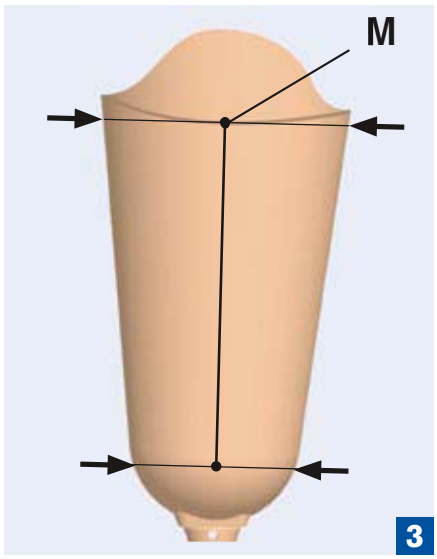
4 Turn the foot slightly outward (adjustment range +/-30° to suit the needs of the patient) and pre-fasten the screws lightly at the clamp.

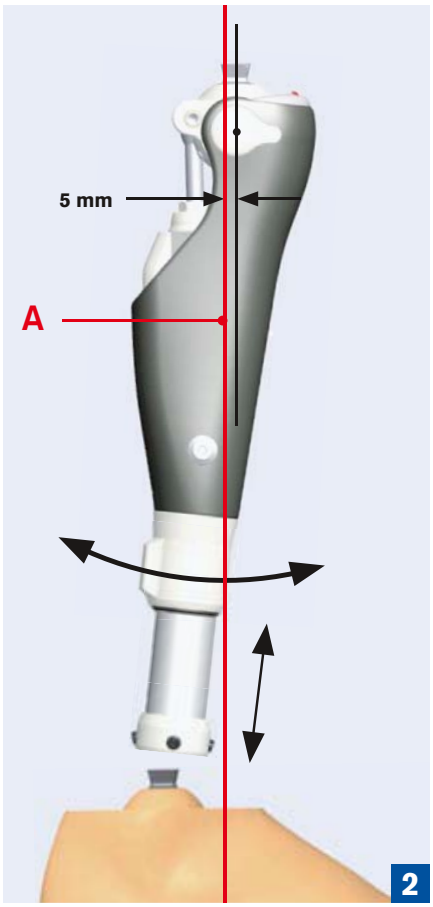
2.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly

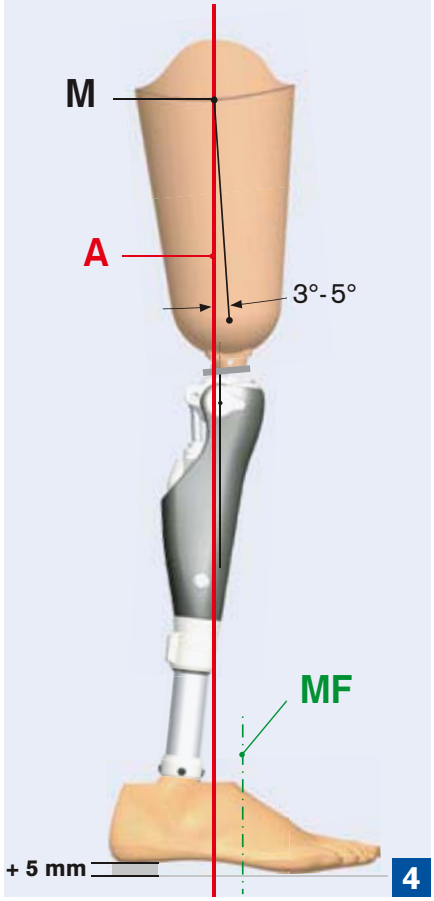
INFORMATION

To align the prosthesis please proceed in two steps:
First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
In a second step, the static alignment is optimized with the 743L100 L.A.S.A.R. Posture (see Section 2.5 “Static Alignment Optimization”).









A correct bench alignment (e.g. using the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly) ensures that the user can benefit from all the advantages of the C-Leg®. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint’s centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

- Position the middle of the foot (MF) approx. 30 mm anterior to the alignment reference line (A). This applies to all feet that are recommended for use with the C-Leg®, independently of the specifications in the instruction manuals of those feet! (Exception: LuxonMax, anterior placement = 15 mm).

  Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot (Fig. 1).
- Clamp the knee joint with the mounted tube adapter into the alignment tool. Place the alignment reference point (=knee axis) approx. 0-5 mm anterior to the alignment reference line. Consider the knee-floor distance and outward rotation of the knee (approx. 5° are provided for by the adapter insert in the L.A.S.A.R. Assembly). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau (Fig. 2).
- Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter. To do so, tilt the joint in the correct position and set the required tube length (Fig. 2).
- Mark the centre of the socket proximally (M) and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from the socket brim to the distal end of the socket (Fig. 3).

  Now position the socket such that the alignment reference line (A) passes through the proximal centre mark. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance (Fig. 4).

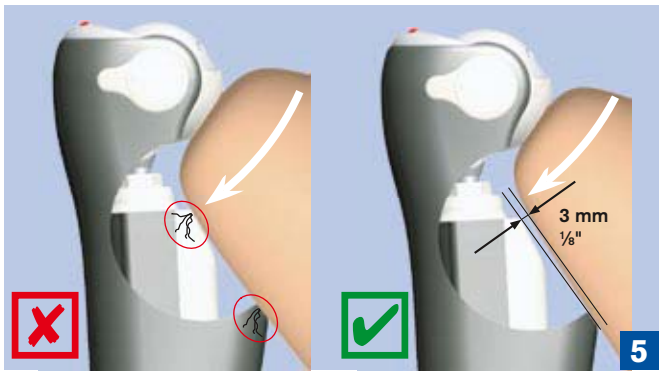
⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction and insufficient fitting results of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front.

Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41 Socket Adapter, etc.). For alignment correction, use the 4R112 Sliding Adapter (**Attention**: only for temporary use!). When using socket adapters with a 4-hole connection (e.g. 5R1=*, 5R6=*), the 4R118 Sliding Adapter can be used for a permanent, additional posterior placement of 10 – 25 mm.

- Confirm the bench alignment and all measurements.

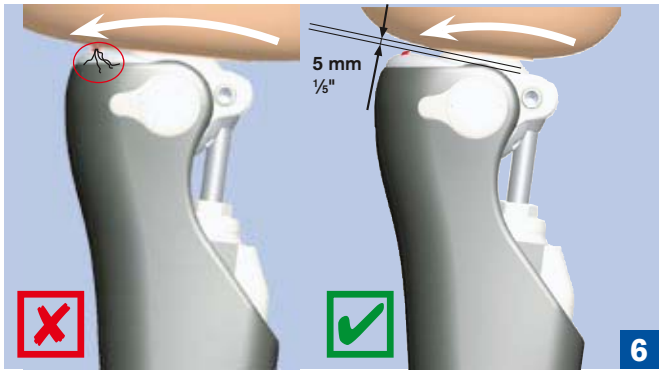
2.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment



⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.**

Errors during the alignment of the prosthesis can damage the hydraulic unit of the joint. A defective hydraulic unit can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

The hydraulic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum flexion and insofar as contact with the frame of the C-Leg® cannot be avoided (in case of voluminous residual limbs), the socket must lie flat on the frame. Soft cushioning at the socket will assist in maintaining the socket flat. At maximum flexion, it is essential that the minimum distance of 3 mm (⅛") is maintained between the hydraulic unit and the socket.



⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.**

Errors during the alignment of the prosthesis can damage the electronics of the joint. Defective electronics can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

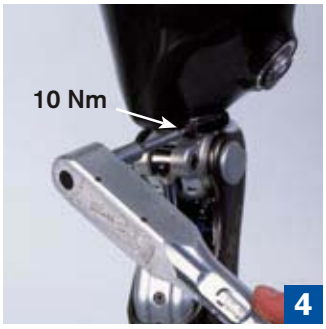
The electronic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum extension (reached under full capacity load!) the minimum distance of 5 mm (3⁄16") must be maintained between the electronic unit and the socket at the beginning of the dampening phase.

For fittings with the 4X160=* C-Leg® Protector, the minimum distance between the electronic unit and the socket must be at least 10 mm (⅜").

NOTICE

As far as possible, please provide for the socket outlet not being positioned frontally above the plug, as leaking sweat could drip into the plug receptacle. The outlet should be positioned at the side or rear.

2.3 Torque Values of the Screw Connections



INFORMATION

The torque values for additional as well as optional system components (in item 3 below) are indicated in the Instructions for Use of those products.

Using the 710D4 Torque Wrench with the 710Y2=5 Hex Bit, turn the screws alternatively to the prescribed torque so that the torque is gradually increased:

1 Tube adapter: 15 Nm

2 Clamp: 7 Nm

Fitting for short residual limb

3 Rotation adapter or sliding adapter: 15 Nm

Fitting for long residual limb

4 Lamination anchor with threaded connector: 10 Nm

2.4 Charging the C-Leg® Knee Joint System

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Incorrect behaviour while charging the joint. If the patient walks while the battery charger is connected to the prosthesis, he can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

⚠ CAUTION

Incorrect handling while charging the joint. If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

During charging, keep the C-Leg® fully flexed.

INFORMATION

Prior to charging with the 4E50-* Charger, read the corresponding 647G262 Instructions for Use.

The battery is empty upon delivery. The battery of the C-Leg® must therefore be charged prior to the first fitting of the patient.

1 Bend the C-Leg® until it hits the stop.

2 Remove the 4X73 Protective Plug for the C-Leg®.

3 Connect the 4E50-* Charger and verify the charging status (see following figures).

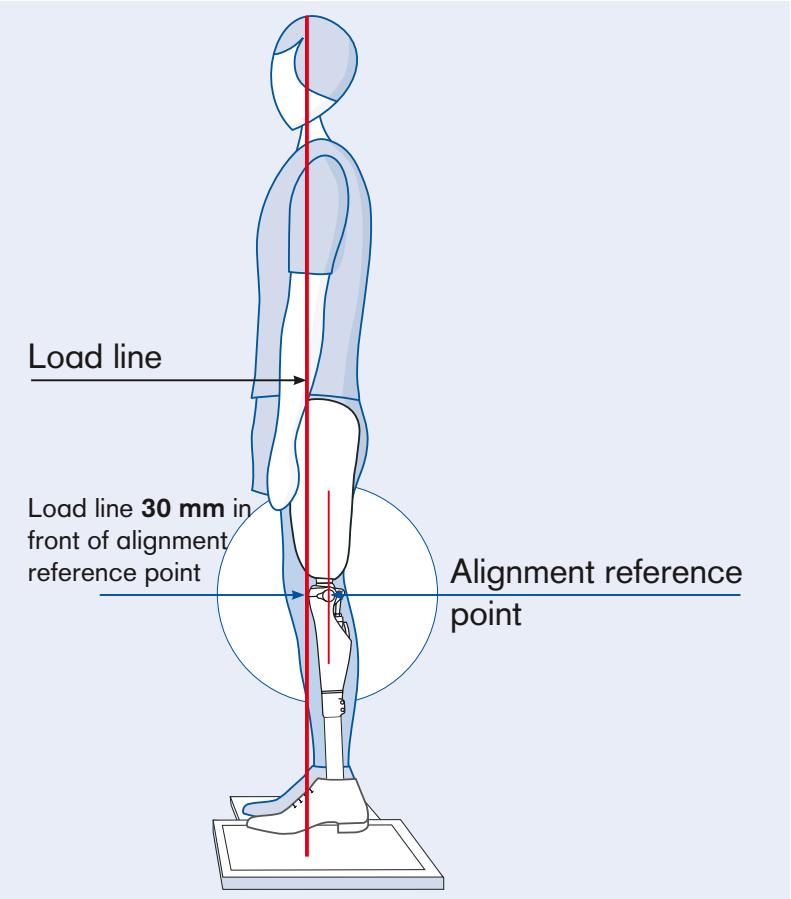
Both LEDs are off.	Both LEDs are lit.	Yellow LED flashes; green LED is lit.	Yellow LED is off; green LED is lit.
No power supply (or defective charger)	Battery is being charged. Battery capacity is lower than 50%.	Battery is being charged. Battery capacity is above 50%.	Battery is fully charged (or connection with C-Leg® is interrupted).

4 After charging, remove the charging plug (C-Leg® performs self-test and activates 1st mode) and reattach the protective plug.

INFORMATION

- The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day. We recommend charging the battery overnight when using the prosthesis on a daily basis.
- Charging is only possible at temperatures above 0 °C.

2.5 Static Alignment Optimization (with L.A.S.A.R. Posture)



Static alignment optimization with LASAR Posture (743L100)

The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1 After the self-calibration of the L.A.S.A.R. device, the load line can be measured. To do this, have the transfemoral amputee step onto the force sensing plate with the C-Leg® and onto the height compensation plate with the other leg. The prosthetic side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight).

2 The alignment is adapted exclusively by modifying the plantar flexion so that the load line/laser line runs approximately 30 mm in front of the alignment reference point (=knee axis) of the C-Leg®.

3 After adjusting the C-Leg® with C-Soft (see Section 2.7 “C-Soft”) perform dynamic optimizations during trial walking.

2.6 BionicLink/Optional: Serial Data Cable

INFORMATION

Prior to connecting the 60X3 BionicLink, read the corresponding 647G192 Instructions for Use.

1 Remove the protective plug (4X73) and connect the wireless adapter cable (BionicLink) (optional: connect serial data cable).

2 Snap the BionicLink into place and attach it medially (for left fittings) or laterally (for right fittings) to the C-Leg®.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Prior to the parameter adjustment with 4X180=* C-Soft, read the corresponding 647G268 Instructions for Use.

INFORMATION

Otto Bock Data Station is the platform for Otto Bock applications such as C-Soft and others.
Otto Bock C-Soft cannot be used without the Otto Bock Data Station. The Otto Bock Data Station is a standard component of C-Soft and is automatically installed when installing C-Soft.

2.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft

The foam covers 3S26 or 3R59 can be used for the cosmetic enhancement of the leg prosthesis.

For that purpose, a 4X78 Charger Extension Cable can be integrated into the C-Leg® fitting. If the charger extension cable is not used, a connection cap made of 2 mm Pedilin® makes it possible to pull down the foam cover in order to reach the charging receptacle at the C-Leg®.

Allow a 60 mm “compression allowance” to minimize the effect of the protective foam cover on the knee function. When determining the proper cover length, increase the thigh dimension by 30 mm and the shin dimension by the same amount.

The mounted foam cover changes the damping behaviour. With the 60X3 BionicLink (wireless programming interface), which is attached below the pre-shaped foam block, the damping behaviour can be completely taken into account by changing the parameter settings.

That process also requires the 60X5 BionicLink PC for the data transfer and the 4X180=* C-Soft for the parameter adjustment (see Section “2.7 C-Soft”).

2.9 C-Leg® Modes

2.9.1 1st Mode and 2nd Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Upon delivery to the user, the C-Leg® must always be in the 1st mode.

For normal operation, the C-Leg® can be used in the 1st mode and in the 2nd mode. The 1st mode (optional with standing mode) is for daily use while the 2nd mode allows for individual pre-programming for a specific type of movement or position (e.g. cycling, inline skating, or cross-country skiing). The 2nd mode can be set and adapted with the 4X180=* C-Soft adjustment software.

The user can change between the 1st and 2nd mode using either the remote control or with certain movements in the joint.

For changing between the 1st and 2nd mode using the remote control, the following prerequisites have been determined:

⚠ CAUTION

Improper switching between modes with the remote control. When switching between modes with the remote control, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

The patient must stand securely when switching between modes and must carefully confirm whether the desired function was successfully set by the C-Leg®.

⚠ CAUTION

Penetration of water in the remote control. The remote control is not waterproof. If water penetrates the remote control, the device may become damaged (guaranty will become void). This can lead to malfunction of the remote control, result in unexpected actions of the joint, and cause the patient to fall.

Should water have penetrated the remote control, the device should be dried at room temperature for at least one day. Before starting to reuse the remote control, return it to an authorized Otto Bock Service for inspection.

⚠ CAUTION

Manipulation on the remote control. Any changes or modifications you make to the remote control on your own initiative can lead to malfunction and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Any changes or modifications to the device may limit its use.

INFORMATION

Patient instructions for switching and configuring with the remote control!

Keep the joint and the residual limb still (no bending or extending!).

The remote control must be activated prior to switching between modes or configurations.

The remote automatically deactivates itself, if no action is performed within three seconds after activation of the remote control (e.g. switching between 1st mode and 2nd mode, configuration of the standing mode functionality, etc.).

For safety purposes, the working range of the remote control is limited to approximately 1 m. However, the remote control will only function properly if held at least 30 cm away from the joint. If the mode switch was not performed, ensure that the remote control is placed between 30 and 100 cm of the C-Leg® and repeat the command.

Activating the 1st mode:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Activation of the 1st mode:** Within 3 seconds after activation of the remote control press key 1 and keep it pressed (Fig. 2). You will hear a beep signal, and the joint switches to the 1st mode.

INFORMATION

If the C-Leg® is in the 2nd mode, this is the way to switch to the 1st mode.

If the C-Leg® already is in the 1st mode, this mode will be reconfirmed.

The 1st mode remains turned on until the patient actively switches to the 2nd mode.

Activating the 2nd mode:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Activation of the 2nd mode:** Within 3 seconds after activation of the remote control press key 2 and keep it pressed (Fig. 2). You will hear two beep signals, and the joint switches to the 2nd mode.

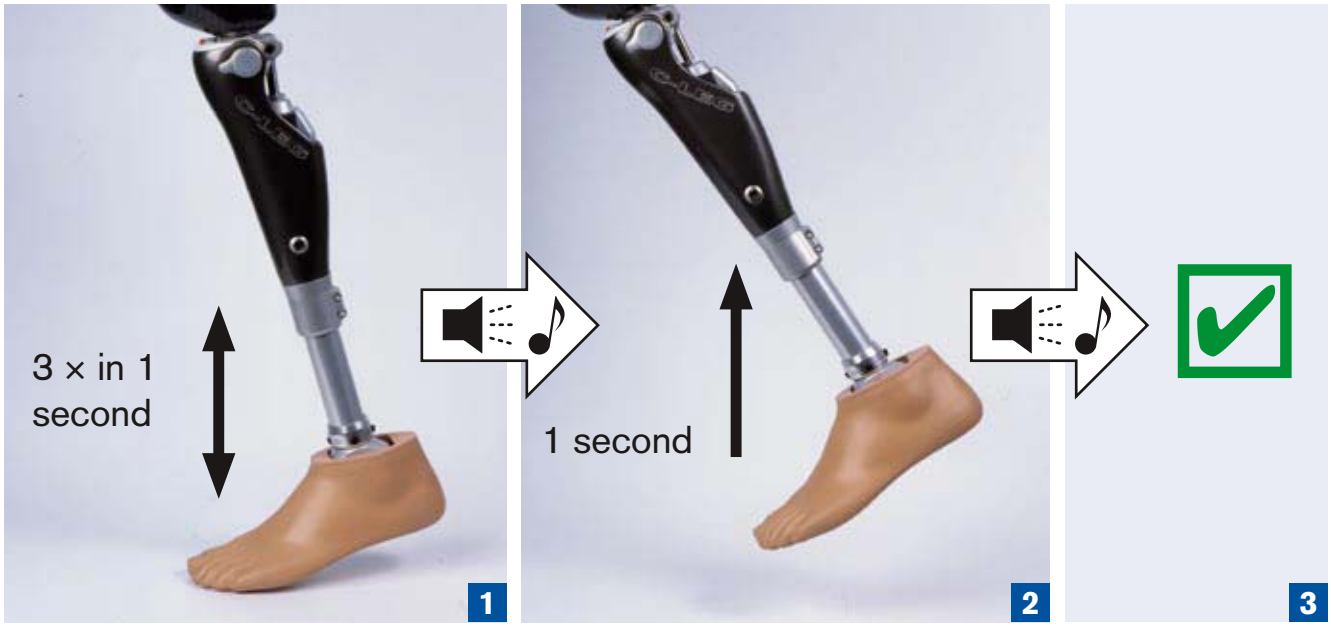
INFORMATION

If the C-Leg® is in the 1st mode, this is the way to switch to the 2nd mode.

If the C-Leg® already is in the 2nd mode, this mode will be reconfirmed.

The 2nd mode remains turned on until the patient actively switches to the 1st mode or the charging process is started.

Activating the 1st mode/2nd mode without the remote control:



1 Bounce up and down on the forefoot at least 3 times in one second while maintaining continuous ground contact. The foot must bear at least 70% of the maximum load. When relieving the foot, the foot must bear at least 15% of the maximum load. You will hear a beep signal.

2 Lift the leg for at least one second and extend it to the rear (no ground contact).

3 The C-Leg® confirms the switching and changes to the respective other mode:
- Activation of the 2nd mode = 2 beep signals (joint changes from 1st mode to 2nd mode)
- Activation of the 1st mode = 1 beep signal (joint changes from 2nd mode to 1st mode)

2.9.2 Standing Mode Function in the 1st Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Improper configuration of the standing mode functionality. When trying to configure the standing mode while the patient is standing, unwanted switching can cause the patient to fall. Turning the standing mode function on requires that the 1st mode has been activated (see Section 2.9.1). For safety purposes, the patient must sit with a fully flexed joint for this configuration. After the beeps, check whether the joint is still in the 1st mode.

⚠ WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's individual abilities. All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers of motor vehicles should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Otto Bock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user's individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the leg prosthesis is not functioning.

Before operating a motor vehicle, make sure to turn off the standing mode feature using the remote control unit.

The standing mode is an additional functional feature of the 1st mode. It makes it easier for the patient to stand on an inclined surface for a longer time. The C-Leg® is fixed in the flexion direction at a flexion angle between 7° and 70°.

For individual use of the standing mode function, please proceed as follows:

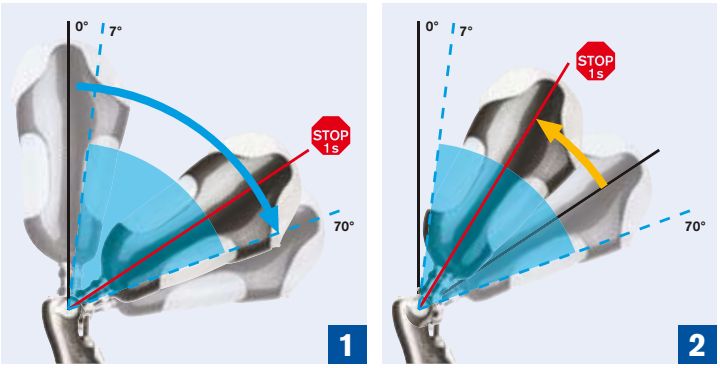
1. Turning the standing mode function on:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.

2 **Turning the standing mode function on:** Within 3 seconds after activation of the remote control simultaneously press the keys 1 and 2 (Fig. 2) until the joint confirms turning on of the standing mode with three short beep signals.

2. Using the standing mode

2a. Adjusting the standing angle



1 Flex the joint between 7 – 70° and keep it still for one second (Fig. 1).

2 **Slowly extend** the joint up to the desired angle (70 – 7°; Fig. 2).

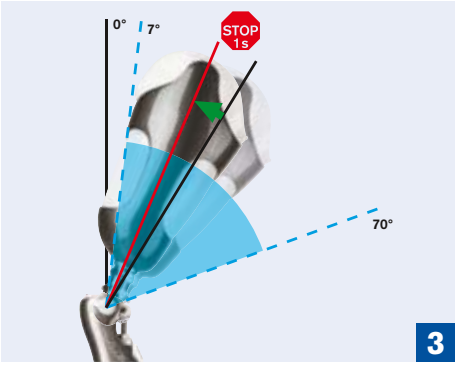
3 In this position, keep the joint still for one second until the C-Leg® shortly vibrates.

4 The blocked joint can now be fully loaded in the flexion direction.

INFORMATION

Slow extension (2a.): Actively standing up from sitting at this speed would take about 2 – 5 seconds.

2b. Fine tuning of the standing angle (if required)

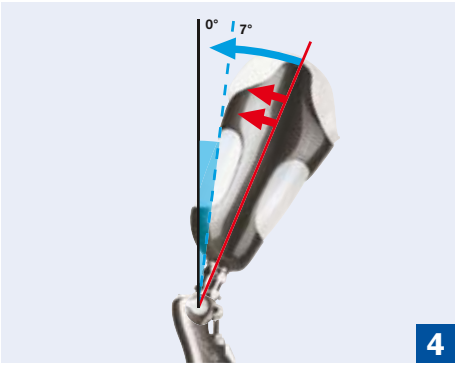


1 To optimize the angle, **very slowly continue to extend** the joint (70 – 7°; Fig. 3).
2 The blocked joint can be fully loaded in the flexion direction.

INFORMATION

Very slow extension (2b.): Actively standing up from sitting at this speed would take more than 5 seconds.

2c. Unblocking the standing angle



1 The standing angle can be unblocked at any time by either a quick extension movement **or complete extension** (7 – 0°, Fig. 4).

INFORMATION

Quick extension (2c.): Actively standing up from sitting at this speed would take less than 2 seconds. The standing mode function remains turned on. A new standing angle can be selected at any time by repeating steps 2a./2b. 1st mode remains active.

Explanation of arrow symbols:

Flexion/Extension **Very slow extension** **Slow extension** **Quick extension**

Turning the standing mode function off:

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.
2 **Turning the standing mode function off:** Within 3 seconds after activation of the remote control simultaneously press the keys 1 and 2 (Fig. 2) until the joint confirms turning off of the standing mode with one short beep signal.

INFORMATION

After the joint's confirmation with the beep signal, check whether the joint is still in the 1st mode (see Section 2.9.1).

2.9.3 Optimization of the Damping Behaviour in the 1st Mode

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

This functionality is not intended for joint adjustment by the prosthetist, who should adjust the joint by means of the C-Soft adjustment software.

Changes to the damping behaviour which were effected with the remote control are not displayed by the C-Soft.

⚠ CAUTION

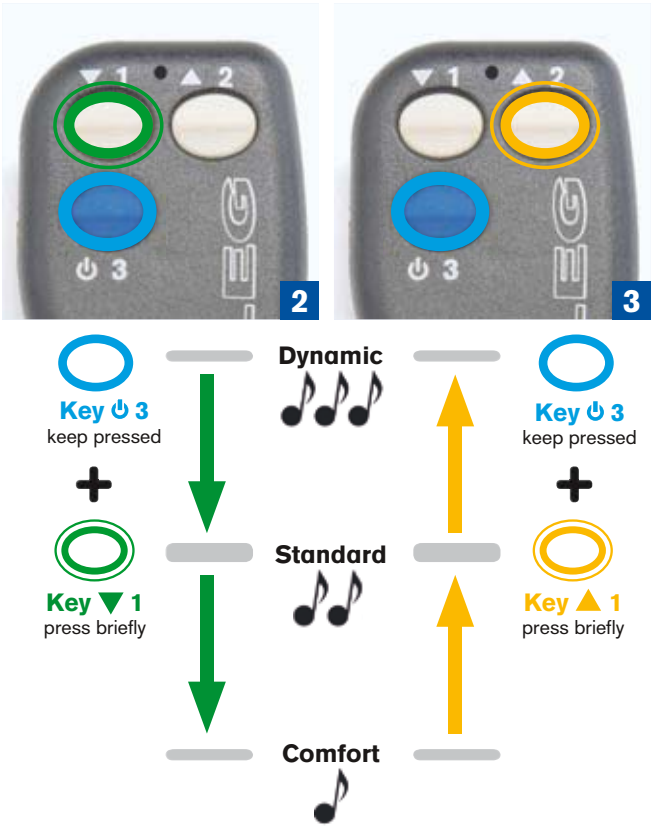
Incorrect behaviour during optimization of the damping behaviour. The patient can adapt the damping behaviour slightly during everyday use to meet his or her requirements. In certain situations, this can cause the patient to fall.

The patient must stand very securely during this procedure.

This functionality enables the patient to adapt the damping behaviour of his or her C-Leg® slightly during everyday use (e.g. when getting used to the prosthesis or for a changed gait pattern). For safety purposes, the damping behaviour can only be slightly changed with the remote control.

Optimization of the damping behaviour

1 **Activation of the remote control:** Press key 3 and kep it pressed (Fig. 1) until the joint confirms the activation with a vibration signal.



2 **Configuration of the damping behaviour:** Within 3 seconds after activation of the remote control press key 3 and keep it pressed. Additionally, press key 1 or 2 briefly:

- Key 1 – change from standard to comfort or from dynamic to standard respectively (Fig. 2).
- Key 2 – change from standard to dynamic or from comfort to standard respectively (Fig. 3).

3 **Signals**: The successful setting of the damping parameters is confirmed acoustically with the following beep signals:

- Comfort = 1 × beep signal
- Standard = 2 × beep signals
- Dynamic = 3 × beep signals

2.10 Pairing of the Remote Control and Battery Change

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

2.10.1 Pairing

⚠ CAUTION

Fault while connecting the C-Leg® and remote control (pairing). If several joints are present in close proximity, this can result in unwanted connection of the remote control with another joint (pairing). This can cause the patient to fall.

Given that only one joint can be paired with a remote control, it must be ensured that no other joint is in the circumference of 3 m during the pairing.

INFORMATION

If the C-Leg® still is in the delivery state, pairing is not required.

Pairing serves to permanently connect a C-Leg® to a remote control. Pairing is done

- as soon as a new remote control (replacement) is used with the C-Leg®.
- if a configuration or mode switch cannot be effected with fully charged batteries of the joint and the remote control within the working range of the remote control (1 m).

For pairing, the following switching procedures with the remote control have been determined:

Performing the pairing (matching the C-Leg® to the remote control)

1

1 **Distance between the remote control and C-Leg®:** Hold the remote control at a distance of 30 to 100 cm to the joint.

2 **Pairing between the remote control and C-Leg®:** Briefly press the start button by poking a thin object (e.g. a paper clip) through the small hole of the remote control (Fig. 1).

3 **Signals:** The joint will confirm the successful pairing with 5 short beep signals.

2.10.2 Battery Change

⚠ CAUTION

Impermissible replacement of the battery of the remote control. Replacing the battery on your own initiative can result in defects of the remote control. Malfunction and subsequent unexpected actions of the joint are then possible. This can cause the patient to fall.

- The battery of the remote control may only be changed by an authorized Otto Bock Service Centre. The battery is automatically replaced at the biennial service intervals.
- To change a battery outside of the biennial service intervals, send the remote control to an authorized Otto Bock Service. Upon receipt of the remote control with a new battery, the remote control must be paired with the C-Leg® (see Section 2.10.1).

2.11 Finishing the Prosthesis

Upon finalizing all settings, all screws must be fastened and tightened to the proper torque.

1 Optional: Remove the cosmetic foam cover (and also the BionicLink, if need be).
2 Secure all screws required for the prosthesis alignment (see Section 2.3) with 636K13 Loctite.
3 Tighten all screws to the proper torque (see Section 2.3) with the 710D4 Torque Wrench.
4 Optional: Apply the cosmetic foam cover or the 4X160=* C-Leg® Protector.

2.12 Important User Instructions

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

Safety mode

⚠ CAUTION

Non-active safety mode. If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall.

If the C-Leg® does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), the prosthesis wearer must actively stabilize the C-Leg® at heel strike with his/her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION

Danger when activating the safety mode. Upon activation of the safety mode, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

As soon as the sound and vibration signals go off simultaneously, the prosthesis wearer must stop all activities with the leg prosthesis. After approximately 10 seconds, and from a secure standing position, check to see if the safety mode with the high flexion damping has been activated by slightly bending the C-Leg® repeatedly under controlled weight bearing.

⚠ CAUTION

Safety mode cannot be deactivated. If the joint is exclusively in the safety mode, the joint has a defect. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall.

If the safety mode could not be deactivated by recharging the battery, an error has occurred. Contact your prosthetist for troubleshooting.

Aside from the operation modes (1st and 2nd mode), the CLeg® has a safety mode. As soon as a critical error occurs in the system or when the battery is almost empty, the C-Leg® automatically switches to the safety mode. In that mode, the prosthesis activates a high flexion damping (high safety/reduced comfort), which enables the patient to walk safely despite a non-active system.

The switch to the safety mode is announced immediately prior to the switch with sound and vibration signals. If the safety mode was prompted by an empty battery, recharge the battery. The joint will then switch back automatically to the operation mode (1st mode).

Battery capacity

During normal operation in the 1st and 2nd modes, the battery capacity is indicated with different vibration signals:

Battery capacity	Vibration impulse
Approx. 1 hour of operation remains	3 ×
Approx. 30 min. of operation remains	5 ×
When turning off	10 ×, then turns off

Safety signal for incorrect connection to the tube adapter

⚠ CAUTION

Safety signal occurs. The safety signal indicates an error of the joint. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall.

In the event such a safety warning occurs, stop all activities with the C-Leg® and resolve the error by properly connecting the tube adapter (to be performed by your prosthetist or a service technician). Insofar as a contact failure has occured between the plug of the tube adapter and the C-Leg® (e.g. following the fitting by the prosthetist), send the knee joint (incl. tube adapter) to an authorized Otto Bock Service Centre.

As soon as the tube adapter has no connection when the C-Leg® is in operation (i.e. 1st, 2nd or standing mode with sufficient battery capacity), the C-Leg® emits short beeps and, for the duration of approximately five minutes, slowly pulsing vibration signals. The C-Leg® will activate the stance phase damping and maintain it until the tube adapter cable is correctly attached (provided the battery capacity remains sufficient).

Ventilation

Air may accumulate in the hydraulic unit if the C-Leg® is not stored in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic ventilation mechanism ensures that all functions of the C-Leg® are again intact after approximately 10 - 20 steps.

3 Additional Information

3.1 Service Intervals

To ensure proper function and the safety of the patients, a maintenance service is required every two years. This service includes the inspection of the sensors and the replacement of worn parts.

To obtain the service, send in the knee joint with mounted C-Leg® tube adapter and remote control as well as the complete charger unit including the AC adapter.

3.2 Damage Event

To simplify problem resolution, describe damage events in detail and document patient statements.

Unless the cause of a damage is very apparent, send in all accessories.

3.3 Technical Information

Operating and storage temperature range	-10 °C to +60 °C
Weight of the joint	1145 g
Weight of the 2R80 Tube Adapters	178 g to 256 g
Weight of the 2R81 Tube Adapters	438 g to 482 g
Max. flexion angle	125°
Operating voltage of the battery charger:	100 V to 260 V AC
Operating frequency of the battery charger:	50 Hz to 60 Hz

3.3.1 Symbols on the Joint

CE — Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and 1999/5/ EU.

3.3.2 Symbols on the Remote Control

CE 0681 — Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC and 1999/5/ EC with the number of the specified authority (0681).

— Type BF Applied Part

3.4 Transportation

Always use the **X-3C100 Shipping Case** when transporting your electronic joint system and the 3C88=S/3C98=S Service Joint.

3.5 Guaranty

Otto Bock offers an extensive guaranty service on the basis of the current C-Leg® guaranty concept. Please comply with the prescribed service intervals (see Section 3.1 “Service Intervals”). For your own interest, we also recommend obtaining a confirmation from your patients for the provision of instructions and the handing over of the device.

3.6 Liability

The device is only to be used under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

3.7 CE Conformity

The electronic 3C88-1/3C98-1 C-Leg® Knee Joint System meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

The electronic 3C88-1/3C98-1 C-Leg® Knee Joint System also meets the requirements of the 1999/5/EC guidelines for radio equipment and telecommunications terminal equipment. Conformity assessment was carried out by Otto Bock according to appendix II and appendix III of the guidelines. A copy of the declaration of conformity can be requested from the manufacturer (see back side).

C-Leg® Service

USA:	**800-328-4058**
Canada:	**800-665-3327**
Great Britain:	**1784 744 900**

Adaptateur

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Chargeur / bloc-secteur

757L16-*

4E50-*

Articulation de genou C-Leg®

Avec pyramide de réglage

3C98-1 C-Leg®

Avec raccord

3C88-1 C-Leg®

4X150

4X73

Mousse esthétique / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Mousse esthétique
(non repr.)

Mousse esthétique individuelle (non repr.)

Adaptateur tubulaire

Adaptateur tubulaire

2R80

Adaptateur tubulaire avec unité de torsion

2R81

Pied prothétique

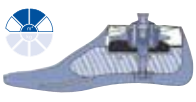
1C40

1E56

1E57

1C30

1D35



1A30

C-Soft / BionicLink

4X180=*
C-Soft

BionicLink 60X3
BionicLink PC 60X4

Accessoires

4X78/
4X79

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMATIONS

La présente notice d'utilisation a été actualisée le 1er avril 2008.

Sommaire

1	**Informations importantes concernant le C-Leg®– Champ d'application**	**56**
1.1	Utilisation médicale	56
1.2	Domaine d'application	56
1.3	Conditions d'utilisation	57
1.4	Qualification de l'orthoprothésiste	57
1.5	Consignes de sécurité	57
	Consignes de sécurité générales	57
	Consignes destinées au patient	59
2	**Alignement et réglage**	**62**
2.1	Raccord de l'adaptateur tubulaire	62
2.2	Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly, par ex.)	63
2.2.1	Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base	64
2.3	Couple de serrage	65
2.4	Chargement du système d'articulation de genou C-Leg®	66
2.5	Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)	67
2.6	BionicLink / en option : câble de communication série	68
2.7	C-Soft	68
2.8	En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft	68
2.9	Modes du C-Leg®	69
2.9.1	1er mode et 2nd mode	69
2.9.2	Fonction mode stationnaire en 1er mode	72
2.9.3	Optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire en 1er mode	74
2.10	Couplage de la télécommande et remplacement de la batterie	75
2.10.1	Couplage	75
2.10.2	Remplacement de la batterie	75
2.11	Assemblage de la prothèse	76
2.12	Consignes importantes pour l'utilisateur	76
3	**Informations complémentaires**	**78**
3.1	Révisions	78
3.2	Dommages	78
3.3	Informations techniques	78
3.3.1	Pictogrammes figurant sur l'articulation	78
3.3.2	Pictogrammes de la télécommande	78
3.4	Transport	78
3.5	Garantie	78
3.6	Responsabilité	79
3.7	Conformité CE	79

Signification des pictogrammes utilisés dans la notice d'utilisation

⚠ AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accident et de blessures graves.
⚠ ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

Accessoires recommandés pour l'orthoprothésiste

710D4	Clé dynamométrique	
710Y2=5	Embout hexagonal	
743L100	L.A.S.A.R Posture	(notice d'utilisation 647H189)
743L200 / 743L300	L.A.S.A.R Assembly	(notice d'utilisation 647H193)
60X3	BionicLink	(notice d'utilisation 647G192)
4X180	C-Soft	(notice d'utilisation 647G268)

1 Informations importantes concernant le C-Leg®– Champ d'application

INFORMATION

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser le C-Leg® ! Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

Il convient d'expliquer au patient comment manipuler, entretenir et se servir correctement de sa prothèse. Pour ce faire, reportez-vous aux chapitres suivants : 1.3 Conditions d'utilisation, 1.5 Consignes de sécurité, 2.4 Chargement du système d'articulation de genou C-Leg®, 2.9 Modes du C-Leg®, 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur, 3.1 Révisions, 3.3 Informations techniques, 3.6 Responsabilité.

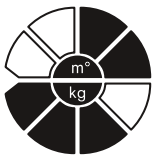
1.1 Utilisation médicale

Les articulations de genou C-Leg® 3C98-1 et 3C88-1 sont **exclusivement** destinées à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

Le C-Leg® est conçu pour être utilisé de manière fonctionnelle dans de nombreux domaines. Il peut ainsi être utilisé par des patients amputés fémoraux et des patients actifs ayant subi une désarticulation de la hanche. Il existe une version pour moignon long (3C88-1) en cas de désarticulation du genou.

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Otto Bock MOBIS® :**
recommandé pour les amputés ayant **un niveau de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).



Admis pour un **patient dont le poids n'excède pas 125 kg.**

Exception : adaptateur tubulaire 2R80=110 autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 100 kg.

1.3 Conditions d'utilisation

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg® a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et non pas pour des sports extrêmes comme par exemple l'escalade libre, le parachutisme, le parapente etc. Vous pouvez consulter les conditions climatiques nécessaires dans les informations techniques (chapitre 3.3).

Le système de prothèse de jambe C-Leg® est conçu exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

1.4 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes formés par Otto Bock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le C-Leg®.

1.5 Consignes de sécurité

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ ATTENTION

Non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut, d'une part, entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du C-Leg® et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient et, d'autre part, endommager le C-Leg®.

Consignes de sécurité générales

⚠ ATTENTION

Erreurs d'alignement et de réglage. Des erreurs peuvent se produire au cours de l'alignement et du réglage de la prothèse et présenter par conséquent des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation d'Otto Bock sur la prothèse C-Leg® avant de procéder au premier appareillage. Il se peut qu'il doive suivre d'autres formations pour se qualifier sur les mises à jour du produit.
- Les tubes ne doivent pas être sectionnés, car cela risquerait d'endommager l'unité de mesure des moments de la cheville.
- Pendant le transfert de données (du PC vers le C-Leg®), le patient doit se tenir debout ou assis dans une position stable et il ne faut pas retirer le BionicLink ou le câble de communication.
- Si le porteur de prothèse utilise des béquilles ou des cannes au cours des réglages, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

⚠ ATTENTION

Utilisation de composants prothétiques inadaptés. L'intégration de composants prothétiques inadaptés dans la prothèse peut provoquer des dysfonctionnements de l'articulation susceptibles d'entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le C-Leg® ne doit être associé qu'avec des adaptateurs et des pieds contrôlés par Otto Bock (consulter l'aperçu des composants figurant sur la deuxième de couverture).

⚠ ATTENTION

Manipulations exercées sur les composants du système. Tous changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul le personnel qualifié et agréé par Otto Bock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Otto Bock (ne pas effectuer d'échange).

⚠ ATTENTION

Chargement défectueux de l'accumulateur. Un accumulateur chargé avec des chargeurs non agréés par Otto Bock peut être à l'origine de défaillances et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment charger l'accumulateur à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte de l'articulation peut être à l'origine de pannes et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant susceptibles de provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut apprendre au patient à manipuler correctement le C-Leg® et l'informer des consignes de sécurité mentionnées ci-dessous.

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte du boîtier de programmation. Une manipulation incorrecte du boîtier peut endommager ce dernier Elle peut entraîner des dysfonctionnements du boîtier et provoquer des actions involontaires de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment utiliser correctement le boîtier de programmation à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ ATTENTION

Commutation entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. La commutation entre les modes au moyen du boîtier modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment commuter en 2nd mode à l'aide de l'information aux patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ ATTENTION

Dommages consécutifs au transport. Les actions ou charges mécaniques s'exerçant au cours du transport de l'articulation, comme les coups et les vibrations, peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Utiliser l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ ATTENTION

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il est obligatoire de respecter les intervalles de révision prescrits dans l'intérêt de la sécurité du porteur de prothèse (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie).

Consignes destinées au patient

⚠ ATTENTION

Champs magnétiques parasites. Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de scanographes ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.

Éviter de stationner à proximité de sources magnétiques et électriques importantes (centrales électriques, émetteurs, par ex.).

⚠ ATTENTION

Surcharge thermique. Des séjours prolongés dans des lieux présentant des températures élevées peuvent provoquer des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Éviter de séjourner dans des endroits où les températures sont excessives (voir à ce sujet le chapitre 3.3 « Informations techniques »).

⚠ ATTENTION

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Protéger les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

⚠ ATTENTION

Pénétration de salissures et d'humidité. La pénétration de salissures et d'humidité dans les composants du système peut avoir les conséquences suivantes :

- Apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation.
- Défaillances de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.
- Ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

- Veiller à ce qu'aucune particule solide ou liquide ne pénètre dans les composants du système. Si l'articulation entrait en contact avec un liquide, retirer le revêtement esthétique et faire sécher les composants. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.
- Toujours utiliser les capuchons de protection du connecteur.
- Il faut immédiatement nettoyer le C-Leg® avec un chiffon imbibé d'eau douce puis le faire sécher s'il vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Manipulation incorrecte de l'articulation. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte peut avoir les conséquences suivantes :

- Défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant.
- Perte de fonction causée par une défaillance structurelle.
- Défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Le C-Leg® a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes, par exemple (escalade libre, parapente, etc.).

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie mais sert avant tout à assurer votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute, par ex.), faire immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Otto Bock.

⚠ ATTENTION

Surchauffe de l'unité hydraulique. Une activité croissante et ininterrompue (longue descente d'une pente, par ex.) peut avoir les conséquences suivantes :

- Surchauffe de l'unité hydraulique entraînant des dysfonctionnements de l'articulation.
- Défaillances de l'amortisseur hydraulique et fuite de liquide.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de se brûler en touchant des composants en surchauffe.

Tenir compte des vibrations pulsées. Ces vibrations vous signalent un danger de surchauffe. Il faut immédiatement cesser toute activité après l'émission de ces signaux sous forme de vibrations pulsées afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre vos activités dès que ces vibrations cessent.

Poursuivre l'activité en cours malgré le déclenchement des signaux émis sous forme de vibrations pulsées peut entraîner une surchauffe non autorisée de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le C-Leg®. L'articulation devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée.

⚠ ATTENTION

Risque de chute en reculant. Reculer en prenant appui sur la pointe des pieds peut entraîner une commutation du C-Leg® de la phase d'appui à la flexion de la phase pendulaire. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour reculer, prendre impérativement appui sur le talon.

⚠ ATTENTION

Risque de chute en descendant les escaliers. Lorsque vous descendez l'escalier, vous devez toujours utiliser la rampe et poser le talon (au maximum jusqu'au milieu de la chaussure) sur le bord de la marche de telle sorte que votre jambe puisse fléchir.

Lorsque le transmetteur acoustique des signaux retentit, il faut arrêter immédiatement de monter ou de descendre les escaliers et vérifier que la sécurité de la phase d'appui est bien activée (consulter à ce sujet le chapitre « 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur »).

Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®.

⚠ ATTENTION

Décharge spontanée de l'accumulateur. Une inutilisation prolongée de l'articulation entraîne une autodécharge de l'accumulateur. Il est possible que le système électronique de l'articulation ne soit plus alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations indéfinies. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Par mesure de précaution, recharger les batteries à chaque fois que vous utilisez la prothèse.
- Il vous faut contrôler le niveau de charge de l'accumulateur avant de faire fonctionner le C-Leg® en 2nd mode (pour faire du vélo, par ex.). Pour ce faire, raccorder le chargeur au C-Leg®; la LED jaune doit clignoter (l'accumulateur est à moitié chargé) ou ne doit pas être allumée (l'accumulateur est complètement chargé). Le C-Leg® peut commuter en mode de sécurité s'il fonctionne en 2nd mode avec une batterie trop peu chargée (voir à ce propos le chapitre « 2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur »).

⚠ ATTENTION

Commutation non conforme entre les modes. Une commutation effectuée de manière non conforme pour passer du 2nd au 1er mode entraîne un risque de chute (voir à ce propos le chapitre « 2.9 Modes C-Leg® ») !

⚠ ATTENTION

Commutation entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. Le patient peut effectuer différentes actions à l'aide du boîtier ce qui modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Si une action involontaire a été initiée à l'aide du boîtier (réponse à l'aide d'un transmetteur de vibrations ou par le biais du transmetteur de signaux sonores), décharger le C-Leg® et corriger la commutation.

⚠ ATTENTION

Conséquences du vieillissement du produit. Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour votre sécurité (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie), respecter les intervalles de révision et de contrôle prescrits.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant un véhicule. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Respecter impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). D'une manière générale, Otto Bock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse de jambe n'est pas opérationnelle.

S'assurer que la fonctionnalité du mode stationnaire a été désactivée à l'aide du boîtier de programmation avant de conduire un véhicule automobile.

⚠ ATTENTION

Dysfonctionnement de l'articulation. Les dysfonctionnements de l'articulation peuvent entraîner une chute.

Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®.

2 Alignement et réglage

2.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire

1 Monter le pied sur l'adaptateur tubulaire (visser sans serrer fermement).

2 Insérer la fiche de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation du genou (une seule polarité possible).

3 Enfoncer la boucle formée par le câble dans le tube et introduire l'adaptateur tubulaire dans le C-Leg®, respecter la profondeur minimale d'introduction (consulter le tableau ci-dessous).

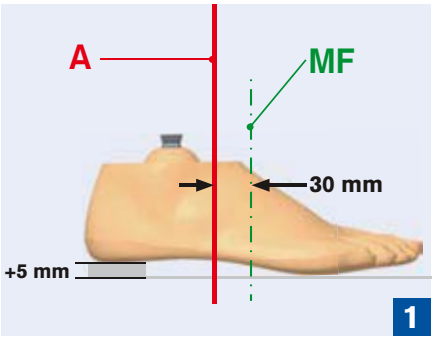
⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. Sur le modèle 3C98-1/3C88-1, l'échelle doit être placée sur l'avant du tube (sur les modèles précédents 3C98/3C88, l'échelle doit être placée à l'arrière du tube). L'adaptateur tubulaire 2R80=110 est autorisé pour des patients dont le poids n'excède pas 100 kg.

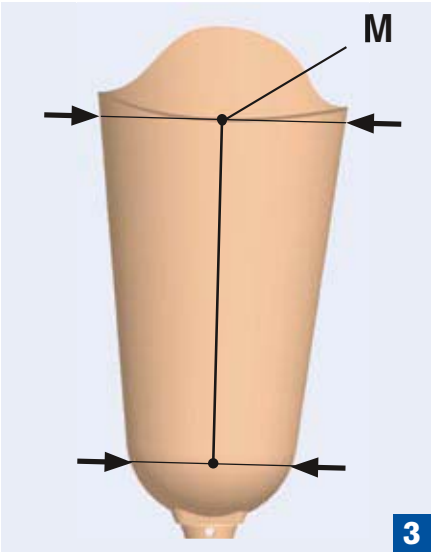
4 Tourner légèrement le pied vers l'extérieur (zone de réglage adaptable de +/- 30° en fonction des besoins du patient), et visser les vis sur le collier de serrage sans les serrer fermement.

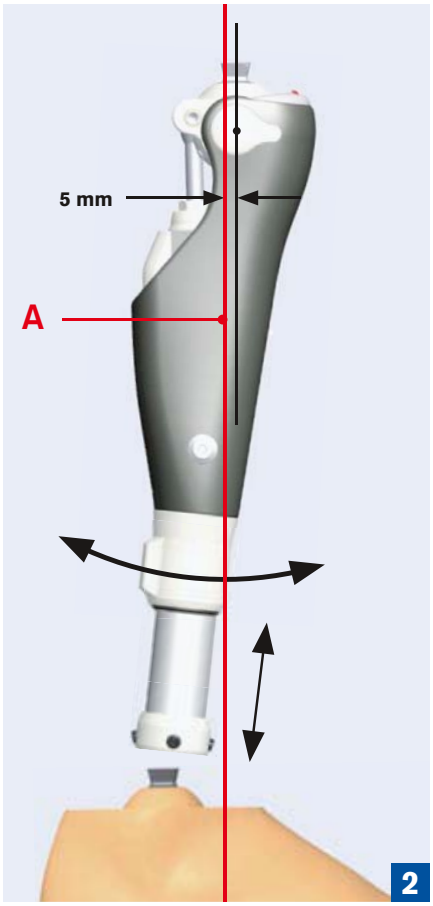
2.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly, par ex.)

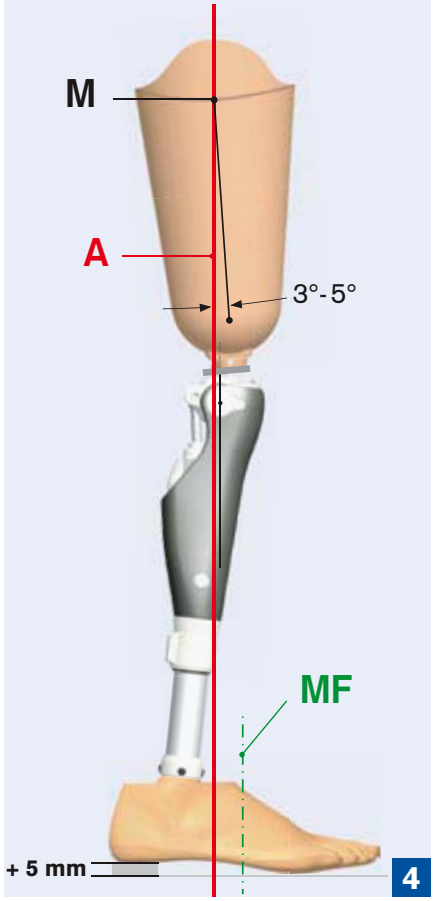
INFORMATION

Pour l'alignement, procéder en 2 temps :
effectuer d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.).
Puis passer à l'alignement statique avec l'appareil L.A.S.A.R Posture 743L100 (consulter le chapitre 2.5 « Alignement statique »).









Les avantages du C-Leg® pourront être utilisés de manière optimale si l'alignement a été correctement effectué dans l'appareil L.A.S.A.R Assembly (743L200), par ex. Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler ou de l'adaptateur d'emboîture.

- Placer le milieu du pied (MF) environ 30 mm devant la ligne d'alignement (A). Ceci est valable pour tous les types de pied recommandés pour le C-Leg® indépendamment des données d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation pour les pieds. (Exception : LuxonMax, 15 mm devant la ligne).
  Surélever la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied (ill. 1).
- Serrer l'articulation de genou équipée de l'adaptateur tubulaire. Placer le point de référence de l'alignement (=axe du genou) environ 0 à 5 mm par rapport à la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés automatiquement par l'embout du L.A.S.A.R. Assembly). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou (ill. 2).
- Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, incliner l'articulation pour qu'elle se trouve dans la position correcte et régler les tubes à la longueur requise (ill. 2).
- Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal (M) et d'un point centré distal. Relier ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture à l'extrémité de celle-ci (ill. 3).
  Positionner l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement (A) passe par le point centré proximal (M). Fléchir l'emboîture de 3° à 5° en tenant compte malgré tout des situations individuelles (par ex. contractures de l'articulation des hanches) et de la « distance entre l'extrémité du moignon et le sol » (ill. 4).

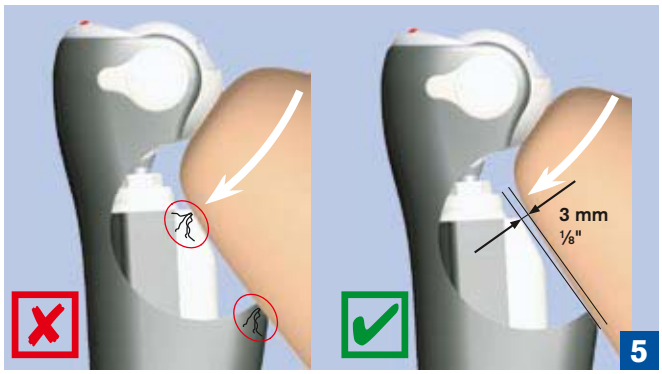
  ⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, des défaillances et des insuffisances dans l'efficacité du genou pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

  L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon.

Relier l'emboîture et l'articulation du genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par ex. l'adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, etc.). Pour corriger l'alignement, utiliser le kit d'adaptateur de translation 4R112 (Attention : ne convient qu'à une utilisation temporaire). Si vous utilisez des adaptateurs d'emboîture avec une fixation à quatre trous (comme par ex. le 5R1=* ou 5R6=*), ils peuvent en outre permettre de déplacer l'adaptateur de translation 4R118 de façon permanente de 10 à 25 mm vers l'arrière.

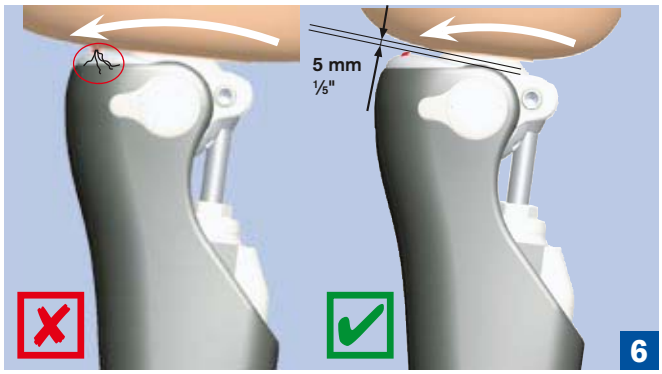
- Procéder au contrôle de l'alignement de la base et de l'ensemble des mesures.

2.2.1 Contrôle de l'emboîture après l'alignement de base



⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système hydraulique de l'articulation. Un système hydraulique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le système hydraulique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas de flexion maximale, et dans la mesure où il n'est pas possible d'empêcher un contact avec le bord du C-Leg® (avec des moignons volumineux), l'emboîture doit reposer de tout son long sur le châssis (et être pour cela recouverte d'un rembourrage mou). En cas de flexion maximale, il faut observer une distance d'au moins 3 mm (⅛") entre le système hydraulique et l'emboîture.



⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système électronique de l'articulation. Un système électronique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

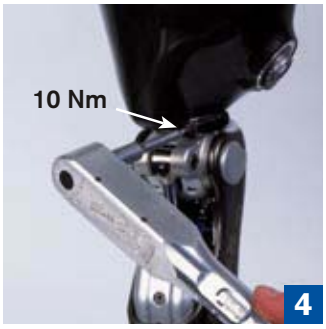
Le système électronique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas d'extension maximale (ce qui se produit avec une charge complète !), il faut observer une distance d'au moins 5 mm (⅕") entre le système électronique et l'emboîture au début de la phase d'amortissement.

Dans le cas d'un appareillage avec le C-Leg®Protector 4X160=*, la distance minimale entre le système électronique et l'emboîture doit être au moins de 10 mm (⅜").

AVIS

Veiller dans la mesure du possible à ce que le siège de la valve de l'emboîture ne repose pas frontalement sur la fiche; la sueur de l'utilisateur pourrait en effet goutter dans la douille enfichable. Positionner le siège de la valve sur le côté ou à l'arrière.

2.3 Couple de serrage



INFORMATION

Vous trouverez les valeurs des couples de serrage des composants supplémentaires ou optionnels du système (point 3) dans leur notice d'utilisation respective.

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 et l'embout hexagonal 710Y2=5 pour visser les vis les unes après les autres au couple de serrage prescrit. Effectuer un serrage progressif et lent :

1 Adaptateur tubulaire : 15 Nm

2 Collier de serrage : 7 Nm

Appareillage avec C-Leg® avec pyramide de réglage

3 Adaptateur rotatif ou adaptateur de translation : 15 Nm

Appareillage avec C-Leg® avec raccord fileté

4 Ancre à couler avec raccord fileté : 10 Nm

2.4 Chargement du système d'articulation de genou C-Leg®

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ ATTENTION

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Le patient risque de chuter si le chargeur est raccordé car il reste raccordé au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

⚠ ATTENTION

Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation. Si l'articulation n'est pas entièrement fléchie au cours du chargement, le chargeur peut s'endommager et l'articulation ne plus être chargée. Il est possible que le système électronique de l'articulation ne soit plus alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations indéfinies. Cela peut provoquer la chute du patient.

Fléchir le C-Leg® jusqu'à la butée pendant le chargement.

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G262 correspondante avant de procéder au chargement avec le chargeur 4E50-*.

L'accumulateur est livré déchargé. Il est obligatoire de charger l'accumulateur du C-Leg® avant d'appareiller le patient pour la première fois.

1 Fléchir le C-Leg® jusqu'à la butée.

2 Retirer la protection de fiche pour C-Leg® 4X73.

3 Brancher le chargeur 4E50-* et vérifier que la charge s'effectue correctement (voir les illustrations ci-après).

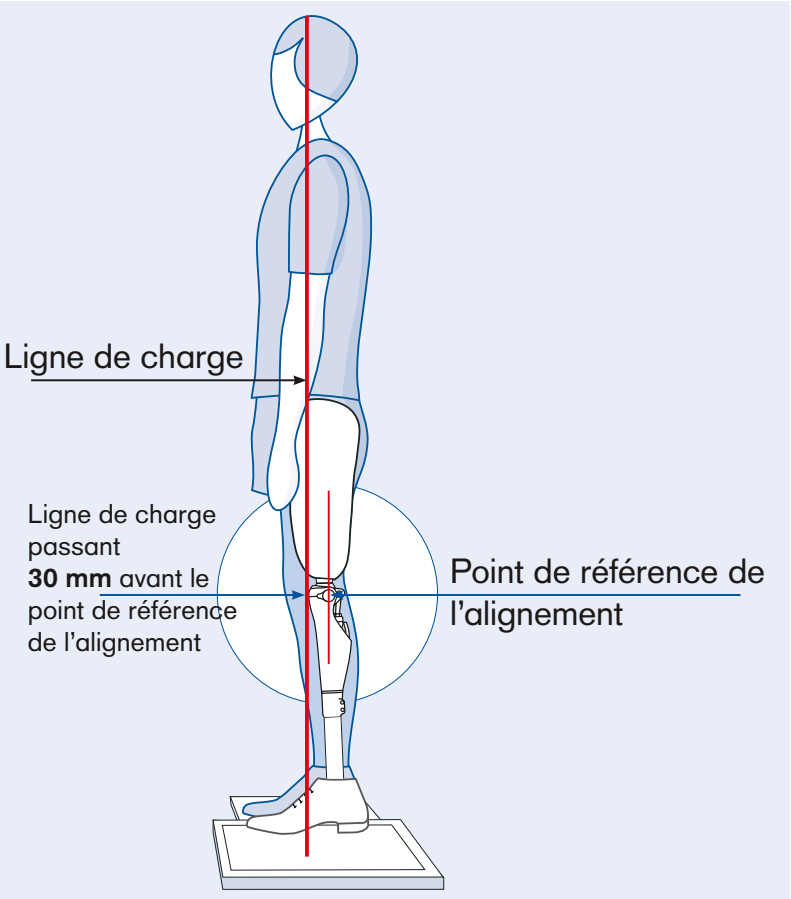
Les deux LED sont éteintes.	Les deux LED sont allumées.	La LED jaune clignote. La LED verte s'allume.	La LED jaune est éteinte. La LED verte s'allume.
Pas d'alimentation en énergie (ou chargeur défectueux).	L'accu est en cours de chargement, la capacité de l'accu est inférieure à 50 %	L'accu est en cours de chargement, sa capacité est supérieure à 50%.	L'accu est complètement chargé (ou bien la liaison avec le C-Leg® est interrompue).

4 Retirer la fiche une fois le chargement effectué (le C-Leg® effectue un autotest et active le 1er mode) et replacer la protection de fiche.

INFORMATION

- La capacité de l'accumulateur entièrement chargé suffit à couvrir les besoins quotidiens. Si le patient utilise la prothèse quotidiennement, il lui est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit.
- La charge des articulations n'est possible que par des températures supérieures à 0° C.

2.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)


Ligne de charge
Ligne de charge passant **30 mm** avant le point de référence de l'alignement
Point de référence de l'alignement

Alignement statique avec le L.A.S.A.R Posture (743L100)

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100). Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

1. Pour visualiser la ligne de charge, l'amputé fémoral doit, après l'étalonnage automatique de l'appareil L.A.S.A.R, poser la jambe appareillée avec le C-Leg® sur la plate-forme de mesure et l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté de la prothèse doit alors être suffisamment chargé (>35 % du poids corporel).
2. L'alignement s'ajuste exclusivement en modifiant la flexion plantaire de telle sorte que la ligne de charge / ligne laser se trouve environ 30 mm devant le point de référence de l'alignement (=axe du genou) du C-Leg®.
3. Après avoir réglé le C-Leg® avec le C-Soft (consulter le chapitre 2.7 C-Soft), effectuer une optimisation dynamique pendant le test de marche.

2.6 BionicLink / en option : câble de communication série

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G192 correspondante avant de connecter le BionicLink 60X3.

1 Retirer la fiche de protection (4X73) et enficher le câble de l'adaptateur radio (BionicLink) (en option : raccorder le câble de communication série).

2 Encliqueter le BionicLink sur le C-Leg® et le fixer en le plaçant en médial (appareillage à gauche) ou latéralement (appareillage à droite) sur le C-Leg®.

2.7 C-Soft

INFORMATION

Lire la notice d'utilisation 647G268 correspondante avant de régler les paramètres avec le C-Soft 4X180=*.

INFORMATION

La Data Station d'Otto Bock est la plate-forme d'accès aux applications d'Otto Bock telles que C-Soft, etc.
Il n'est donc pas possible d'utiliser le C-Soft d'Otto Bock sans la Data Station d'Otto Bock. La Data Station d'Otto Bock est livrée avec le C-Soft et est automatiquement installée lors de l'installation de C-Soft.

2.8 En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft

Les mousses 3S26 ou 3R59 peuvent être utilisées comme revêtement esthétique de la prothèse de jambe.

Pour cela, il est possible d'intégrer à l'appareillage C-Leg® une rallonge pour le câble de chargement 4X78. Si la rallonge n'est pas utilisée, une calotte de 2 mm en Pedilin permet de repousser la mousse afin d'accéder au connecteur de chargement du C-Leg®.

Au moment de découper la mousse esthétique 3S26, prévoir un rabat de 60 mm (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

La mousse esthétique utilisée modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. À l'aide du BionicLink 60X3 (interface de programmation sans fil) placé sous la mousse, il est possible de prendre complètement en compte le comportement de régulation de la phase pendulaire en adaptant le réglage des paramètres.

À cet effet, il est nécessaire d'utiliser le BionicLink PC 60X5 pour le transfert de données et le C-Soft 4X180=* pour le réglage des paramètres (consulter le chapitre « 2.7 C-Soft »)

2.9 Modes du C-Leg®

2.9.1 1er mode et 2nd mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg® doit toujours être réglé sur le 1er mode lorsqu'il est remis à l'utilisateur.

Le C-Leg® peut être utilisé en 1er et 2nd mode au cours du fonctionnement normal. Le 1er mode (avec le mode stationnaire, en option) est destiné à une utilisation quotidienne; en 2nd mode, il est possible de préprogrammer individuellement un type de mouvement ou de position, par ex. pour faire du vélo, du roller ou du ski de fond). Le logiciel de paramétrage C-Soft 4X180=* permet de définir et de régler le 2nd mode.

Il est possible de commuter entre le 1er et le 2nd mode à l'aide du boîtier de programmation ou en effectuant certains mouvements dans l'articulation.

Il faut observer les prescriptions suivantes pour commuter entre le 1er et le 2nd modes à l'aide de la télécommande :

⚠ ATTENTION

Commutation non conforme entre les modes à l'aide du boîtier de programmation. La commutation entre les modes au moyen de la télécommande modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Le patient doit être sécurisé à chaque commutation et doit tester avec précaution si le C-Leg® a bien réglé la fonction souhaitée.

⚠ ATTENTION

Pénétration d'eau dans du boîtier de programmation. Le boîtier n'est pas imperméable. Toute pénétration d'eau est susceptible de le dégrader (extinction de la garantie). Cela peut entraîner des dysfonctionnements du boîtier ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation ainsi que la chute du patient.

Faire sécher le boîtier à température ambiante, si nécessaire (au moins pendant 1 journée). Expédier le boîtier au SAV Otto Bock agréé avant toute nouvelle utilisation.

⚠ ATTENTION

Manipulations du boîtier de commande. Des modifications entreprises de votre propre chef sur le boîtier peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.

INFORMATION

Consignes aux patients pour commuter et configurer le boîtier de programmation !

Tenir l'articulation consciemment avec le moignon sans bouger (pas de flexion ou d'extension !).

Il faut activer au préalable le boîtier pour procéder à la commutation ou à la configuration.

Le boîtier se désactive automatiquement si aucune action n'est entreprise dans les trois secondes suivant son activation (par ex. commutation entre le 1er et le 2nd modes, configuration de la fonctionnalité du mode stationnaire).

La portée du boîtier de programmation est limitée à env. 1 m pour des raisons de sécurité, mais il doit être tenu à au moins 30 cm de l'articulation. Mettre le boîtier à distance adéquate du C-Leg® et répéter l'opération si la commutation ne fonctionne pas.

Activation du 1er mode :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation du 1er mode :** appuyer sur la touche 1 et la maintenir enfoncée dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2). Un bip retentit; l'articulation commute en 1er mode.

INFORMATION

L'articulation passe en 1er mode de cette façon si le C-Leg® est réglé sur le 2nd mode.

Ce mode est de nouveau confirmé si le C-Leg® est déjà réglé sur le 1er mode.

Le 1er mode reste activé jusqu'à ce que le patient commute activement en 2nd mode.

Activation du 2nd mode :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation du 2nd mode :** appuyer sur la touche 2 et la maintenir enfoncée dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2). Deux bips retentissent; l'articulation passe en 2nd mode.

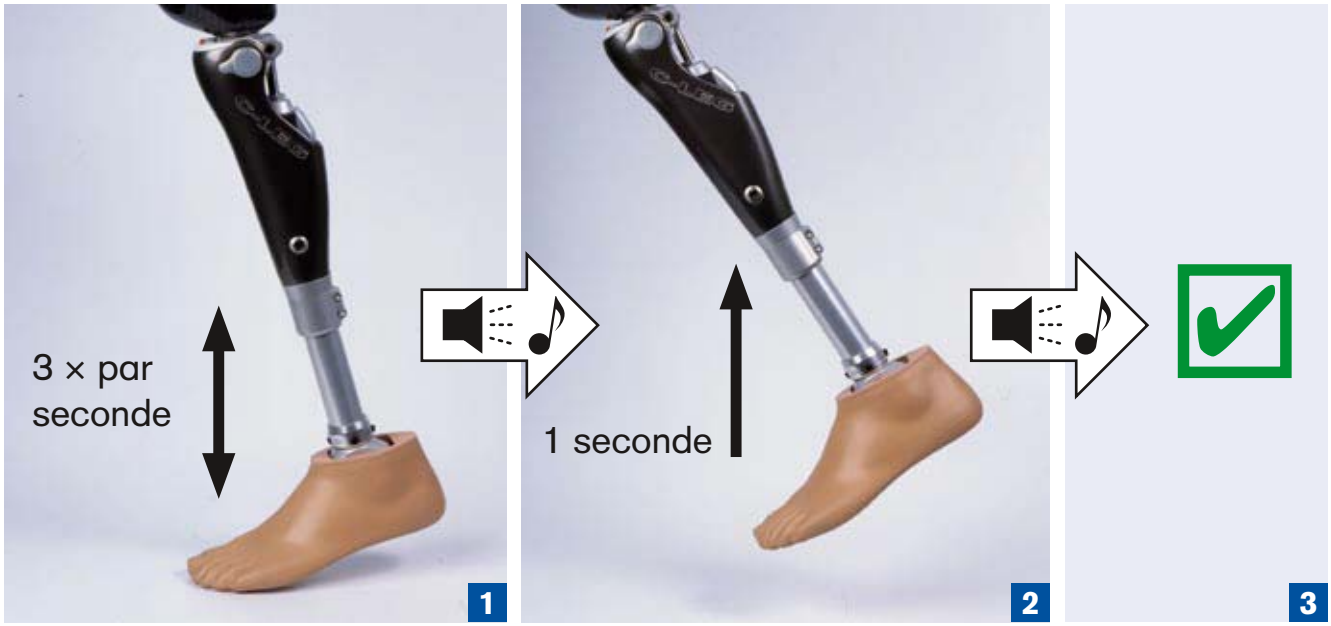
INFORMATION

L'articulation passe en 2nd mode de cette façon si le C-Leg® est réglé sur le 1er mode.

Ce mode est de nouveau confirmé si le C-Leg® est déjà réglé sur le 2nd mode.

Le 2nd mode reste activé jusqu'à ce que le patient commute activement en 1er mode et que le chargement commence.

Activation du 1er/2nd mode sans boîtier de programmation :



1 Sautiller sur l'avant-pied à la vitesse minimale de 3 × par seconde en maintenant un contact constant avec le sol. Le pied doit être chargé avec au moins 70 % de la charge maximale au cours de cette opération. Il ne faut pas dépasser 15 % de la charge maximale au cours de la décharge. Un bip retentit.

2 Soulever la jambe pendant au moins une seconde et l'étendre vers l'arrière (pas de contact au sol).

3 Le C-Leg® confirme la commutation et passe dans un autre mode :

- Activation du 2nd mode = 2 bips (l'articulation commute du 1er au 2nd mode)
- Activation du 1er mode = 1 bip (l'articulation commute du 2nd au 1er mode)

2.9.2 Fonction mode stationnaire en 1er mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ ATTENTION

Configuration non conforme de la fonctionnalité du mode stationnaire. Les tentatives de configuration en position debout peuvent entraîner une commutation involontaire susceptible de faire chuter le patient. L'enclenchement de la fonction du mode stationnaire nécessite l'activation du 1er mode (voir chap. 2.9.1). Pour des raisons de sécurité, le patient doit être assis avec son articulation entièrement fléchie au cours de cette opération. Vérifier que l'articulation se trouve encore en 1er mode suite aux bips.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident en conduisant un véhicule. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Il convient de respecter les directives relatives à la conduite d'un véhicule en vigueur dans votre pays. Les conducteurs de véhicules doivent faire contrôler et certifier leur aptitude à la conduite par une instance agréée pour des raisons d'assurance. D'une manière générale, Otto Bock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible lorsque la prothèse de jambe n'est pas opérationnelle.

S'assurer que la fonctionnalité du mode stationnaire a été désactivée à l'aide du boîtier de programmation avant de conduire un véhicule automobile.

Le mode stationnaire est un complément fonctionnel du 1er mode. Il permet au patient de rester longtemps debout sur un sol en pente. Le C-Leg® est immobilisé dans le sens de la flexion dans un angle de flexion compris entre 7° et 70° degrés.

Procéder comme suit pour utiliser individuellement la fonction du mode stationnaire :

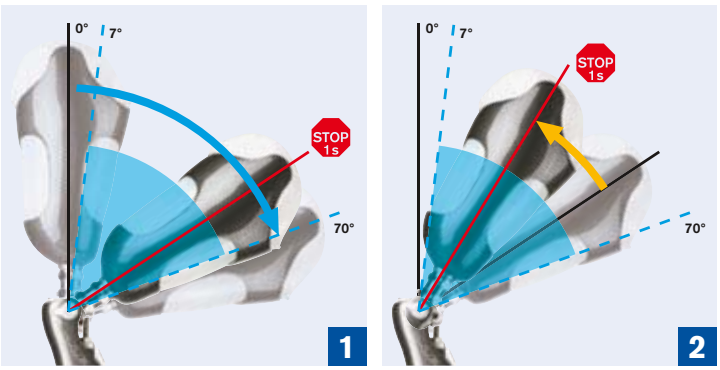
1. Activation de la fonction du mode stationnaire :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Activation de la fonction du mode stationnaire :** appuyer simultanément sur les touches 1 et 2 (ill. 2) dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation du mode stationnaire en émettant trois brefs bips.

2. Utilisation du mode stationnaire

2a. Réglage de l'angle stationnaire



1 Fléchir l'articulation entre 7 et 70° et l'immobiliser pendant une seconde (ill. 1).

2 **Étendre lentement** l'articulation jusqu'à atteindre l'angle souhaité (70 – 7°; ill. 2).

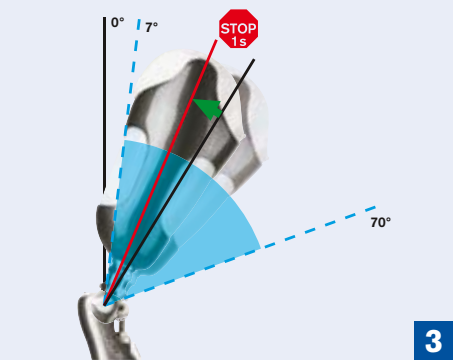
3 Maintenir l'articulation pendant une seconde dans cette position jusqu'à ce que le C-Leg® vibre brièvement.

4 L'articulation bloquée peut à présent être entièrement chargée dans le sens de la flexion.

INFORMATION

Extension lente (2a) : passer activement d'une position assise à une position debout prendrait env. 2 à 5 secondes à cette vitesse.

2b. Ajustage de précision de l'angle stationnaire (en cas de besoin)



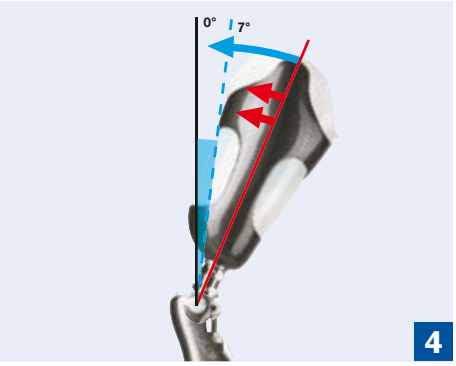
1 **Continuer**, si nécessaire, **à étendre très lentement** l'articulation pour optimiser l'angle (70 – 7°; ill. 3).

2 L'articulation bloquée peut à présent être entièrement chargée dans le sens de la flexion.

INFORMATION

Extension très lente (2b.): passer activement d'une position assise à une position debout prendrait plus de 5 secondes à cette vitesse.

2c. Suppression de l'angle stationnaire



1 Il est possible de supprimer à tout moment l'angle stationnaire en procédant à une extension rapide **ou une extension complète** (7 – 0°, ill. 4).

INFORMATION

Extension rapide (2c.): passer activement d'une position assise à une position debout prendrait moins de 2 secondes à cette vitesse. La fonction du mode stationnaire reste activée. Il est possible de choisir à tout moment un nouvel angle stationnaire en répétant les opérations 2a./2b. Le 1er mode est encore actif.

Explication des symboles fléchés :

Flexion/extension **Extension très lente** **Extension lente** **Extension rapide**

Désactivation de la fonction du mode stationnaire :

1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Désactivation de la fonction du mode stationnaire :** appuyer simultanément sur les touches 1 et 2 dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier (ill. 2) jusqu'à ce que l'articulation confirme la désactivation du mode stationnaire en émettant un bref bip.

INFORMATION

Vérifier que l'articulation se trouve encore en 1er mode après la confirmation par le bip émis par l'articulation (voir chap. 2.9.1).

2.9.3 Optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire en 1er mode

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Cette fonctionnalité ne permet pas à l'orthoprothésiste de régler l'articulation. Les réglages doivent être effectués par l'orthoprothésiste au moyen du logiciel de paramétrage C-Soft.

Les modifications du comportement de régulation de la phase pendulaire réglées à l'aide du boîtier de programmation ne sont pas représentées dans le C-Soft.

⚠ ATTENTION

Erreur survenant au cours de l'optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire. Le patient peut légèrement régler le comportement de régulation de la phase pendulaire en fonction de ses besoins. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Pour des raisons de sécurité, le patient doit se tenir debout dans une position sécurisée au cours de cette opération.

Cette fonctionnalité permet au patient d'ajuster légèrement et au quotidien le comportement de régulation de la phase pendulaire de son C-Leg® (par ex. au cours du processus d'accoutumance à la prothèse ou de modification de la démarche). Pour des raisons de sécurité, les modifications que le patient peut apporter au comportement de régulation de la phase pendulaire à l'aide du boîtier de programmation sont restreintes.

Optimisation du comportement de régulation de la phase pendulaire

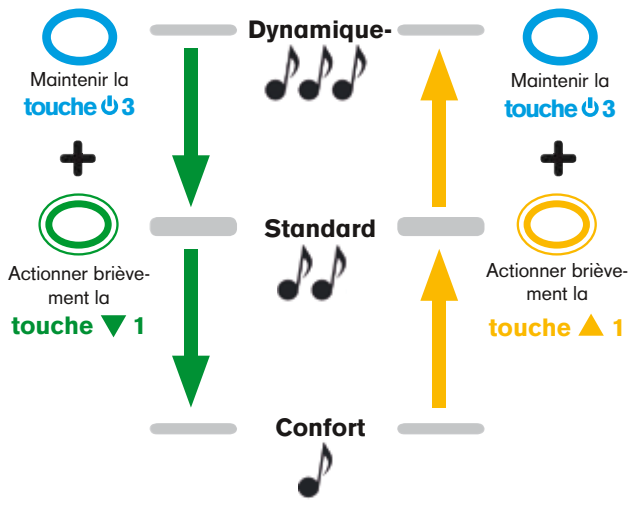
1 **Activation du boîtier de programmation :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée (ill. 1) jusqu'à ce que l'articulation confirme l'activation à l'aide d'une vibration.

2 **Configuration de l'amortissement :** appuyer sur la touche 3 et la maintenir enfoncée dans les 3 secondes suivant l'activation du boîtier. Puis appuyer brièvement sur la touche 1 ou 2 :

- Touche 1 –changement de Standard à Confort ou de Dynamique à Standard (ill. 2).
- Touche 2 –changement de Standard à Dynamique ou de Confort à Standard (ill. 3).

3 **Signaux :** des signaux sonores viennent confirmer que les paramètres d'amortissement ont bien été réglés :

- Confort = 1 × bip
- Standard = 2 × bips
- Dynamique = 3 × bips



2.10 Couplage de la télécommande et remplacement de la batterie

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

2.10.1 Couplage

⚠ ATTENTION

Erreur survenue au cours de la connexion entre le C-Leg® et le boîtier de programmation (couplage). L'établissement d'une communication entre le boîtier et l'articulation (pairing) en présence de plusieurs articulations dans un périmètre restreint peut entraîner une connexion involontaire (couplage) avec une autre articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut s'assurer qu'aucune autre articulation ne se trouve dans un périmètre de 3 m au cours du couplage car seule une articulation doit être en communication avec un boîtier (couplage).

INFORMATION

Il ne faut pas effectuer de couplage à la livraison du C-Leg®.

Le couplage permet de connecter un C-Leg® de manière durable avec un boîtier de programmation. Le couplage s'effectue dans les situations suivantes :

- Dès que vous utilisez un nouveau boîtier (de remplacement) avec le C-Leg®.
- Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à une configuration ou à une commutation de mode dans le périmètre du boîtier (1 m, max.) alors que l'articulation et la télécommande disposent d'une batterie pleinement chargée.

Les opérations de couplage suivantes s'établissent à l'aide du boîtier pour le couplage :

Exécution du couplage (syntonisation unique du C-Leg® et du boîtier)

1 **Distance entre la télécommande et le C-Leg®:** tenir le boîtier à une distance de 30 cm à 1 m de l'articulation.

2 **Couplage entre le boîtier et le C-Leg®:** utiliser un objet fin (épingle, par ex.) et l'insérer dans le petit trou du boîtier pour activer brièvement le bouton (ill. 1).

3 **Signaux:** l'articulation confirme que le couplage s'est bien déroulé en émettant 5 brefs bips.

2.10.2 Remplacement de la batterie

⚠ ATTENTION

Remplacement non autorisé du boîtier de programmation. Un remplacement de la batterie effectué de votre propre chef peut endommager le boîtier. Cette opération peut entraîner des erreurs de fonctionnement à l'origine d'actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Seul le SAV agréé Otto Bock est autorisé à remplacer la batterie du boîtier. Celle-ci est toujours remplacée au cours des révisions effectuées biannuellement.
- Expédier le boîtier au SAV agréé Otto Bock pour faire remplacer la batterie en dehors des révisions effectuées biannuellement. Le « couplage » (établissement d'une communication entre le boîtier et le C-Leg®) doit être effectué lorsque vous recevez le boîtier doté d'une nouvelle batterie (voir le chapitre 2.10.1).

2.11 Assemblage de la prothèse

Il faut visser fermement les vis et les serrer au couple correspondant une fois l'ensemble des réglages terminés.

1 En option : retirer la mousse esthétique (ainsi que le BionicLink le cas échéant).

2 Bloquer toutes les vis importantes pour l'assemblage de la prothèse (voir chapitre 2.3) avec le produit Loctite 636K13.

3 Serrer fermement toutes les vis au couple correspondant (voir chapitre 2.3) à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.

4 En option : poser la mousse esthétique ou le C-Leg® Protector 4X160=*.

2.12 Consignes importantes pour l'utilisateur

INFORMATION

Communiquer au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Mode de sécurité

⚠ ATTENTION

Mode de sécurité non activé. L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient.

Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg®, (par ex. en cas de court-circuit suite à une introduction d'eau), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg® en appuyant sur le talon avec la musculature du moignon, jusqu'à ce que l'orthoprothésiste puisse être joint ou jusqu'à ce que la prothèse soit remplacée. Il faut immédiatement contacter l'orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

Risques encourus en activant le mode de sécurité. L'activation du mode de sécurité modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Dès que le transmetteur acoustique des signaux est perceptible avec le relais de vibrations, le porteur de prothèse doit configurer immédiatement l'ensemble des activités liées à la prothèse de jambe. Après 10 secondes env. dans une position debout sûre, vérifier en fléchissant légèrement le C-Leg® à plusieurs reprises et en contrôlant la charge que le mode de sécurité est activé avec la valeur de résistance à la flexion élevée.

⚠ ATTENTION

Mode de sécurité impossible à désactiver. L'articulation présente un dysfonctionnement si elle se trouve exclusivement activée en mode de sécurité. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient.

Si le mode de sécurité n'a pas pu être désactivé en chargeant l'accumulateur, c'est qu'il s'agit d'une erreur. Pour y remédier, il faut prendre contact avec l'orthoprothésiste.

Le C-Leg® dispose d'un mode de sécurité en plus du mode de fonctionnement (1er et 2nd mode). Dès qu'un dysfonctionnement critique apparaît dans le système ou si l'accumulateur est presque vide, le C-Leg® commute automatiquement en mode de sécurité. Dans ce mode, l'amortissement se règle sur une valeur de résistance élevée (sécurité élevée/confort réduit), ce qui permet au patient de marcher même si le système est en veille.

La commutation en mode de sécurité est signalée juste avant par des signaux acoustiques et vibrants. Si le mode de sécurité a été activé parce que l'accumulateur était vide, il est possible de repasser en mode de fonctionnement (1er mode) en rechargeant l'articulation.

Niveau de charge

Le niveau de charge de l'accumulateur est indiqué par différentes vibrations pendant le fonctionnement normal en mode de fonctionnement (1er et 2nd mode) :

Niveau de charge de l'accumulateur	Impulsion vibratoire
Encore 1 heure de fonctionnement env.	3 ×
Encore 30 min. de fonctionnement env.	5 ×
Au cours de la déconnexion	10 ×, puis mise hors service

Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire

⚠ ATTENTION

Apparition du message de sécurité. Le message de sécurité signalise une erreur de l'articulation. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient.

En cas d'apparition du message de sécurité, suspendre le fonctionnement du C-Leg® et éliminer le dysfonctionnement en connectant l'adaptateur tubulaire (cette action doit être effectuée par un orthoprothésiste ou un technicien de maintenance). Dans la mesure où une erreur de contact est apparue (entre la fiche de l'adaptateur tubulaire et le C-Leg®), par ex. après l'appareillage par l'orthoprothésiste, envoyer l'articulation de genou (ainsi que l'adaptateur tubulaire) au service après-vente agréé par Otto Bock.

Dès que l'adaptateur tubulaire du C-Leg® perd la connexion alors qu'il est en état de fonctionner (en 1er, 2nd mode ou en mode stationnaire avec un accumulateur suffisamment chargé), le C-Leg® le signale par des bips sonores courts et des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées lentement pendant environ cinq minutes. Le C-Leg® active la résistance de la phase d'appui et reste dans cet état jusqu'à la réparation de la connexion défectueuse de l'adaptateur tubulaire (tant que la capacité de l'accumulateur le permet).

Purge

Il se peut que de l'air s'accumule dans le système hydraulique si le C-Leg® reste entreposé longtemps dans une position horizontale. Cette présence d'air se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement de régulation de la phase pendulaire.

Le mécanisme de purge automatique veille à ce que toutes les fonctions du C-Leg® soient de nouveau rétablies après environ 10 à 20 pas.

3 Informations complémentaires

3.1 Révisions

Une révision est nécessaire tous les deux ans pour garantir la fonctionnalité de l'appareil et la sécurité du patient. Cette révision comprend le contrôle du système de capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il faut envoyer l'articulation de genou avec l'adaptateur tubulaire du C-Leg®, le boîtier de programmation ainsi que le chargeur complet et le bloc d'alimentation.

3.2 Dommages

Pour effectuer un diagnostique de panne simple ou pour résoudre des dysfonctionnements, il faut en faire une description précise et rapporter très précisément les déclarations du patient.

En cas de panne, pour en déterminer la cause, et dans la mesure où le dysfonctionnement ne peut pas être localisé clairement, il faut également envoyer l'ensemble des accessoires.

3.3 Informations techniques

Température de fonctionnement et d'entreposage	de -10 °C à +60 °C
Poids de l'articulation	1 145 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R80	de 178 g à 256 g
Poids de l'adaptateur tubulaire 2R81	de 438 g à 482 g
Angle de flexion max.	125°
Tension de fonctionnement du chargeur :	100 V à 260 V en courant alternatif
Fréquence de fonctionnement du chargeur :	de 50 Hz à 60 Hz

3.3.1 Pictogrammes figurant sur l'articulation

CE — Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 1999/5/CEE.

3.3.2 Pictogrammes de la télécommande

CE 0681 — Certification de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 1999/5/CEE portant le numéro de l'emplacement cité (0681).

Pièce de type BF

3.4 Transport

Utiliser l'emballage de **transport X-3C100** à chaque fois que vous devez transporter votre genou électronique 3C88=S/ 3C98=S.

3.5 Garantie

Conformément aux conditions indiquées dans les termes actuels de la garantie du C-Leg®, Otto Bock assure des prestations de garantie très étendues. Veuillez respecter les intervalles de révision prescrits (voir chapitre « 3.1 Révisions »). Demander au patient, dans son propre intérêt, de confirmer qu'il a bien bénéficié des explications et que le produit lui a bien été livré.

3.6 Responsabilité

Ce produit doit être utilisé uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées, ainsi qu'avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS®, et doit être entretenu conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

3.7 Conformité CE

L'articulation de genou électronique C-Leg® 3C88-1/3C98-1 répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit est répertorié dans la classe I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux conformément à l'annexe IX de la directive. Pour ces raisons, la déclaration de conformité a donc été établie par Otto Bock, sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

L'articulation de genou électronique C-Leg® 3C88-1/3C98-1 répond également aux exigences de la directive 1999/5/CEE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock selon les annexes II et III de la directive. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant au fabricant (voir verso).

Numéro de téléphone du SAV

France : (+33) 01 69 18 88 30

Adaptador

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

Cargador/Alimentación

757L16-*

4E50-*

Articulación de rodilla C-Leg®

con núcleo de ajuste

3C98-1 C-Leg®

con conexión a rosca

3C88-1 C-Leg®

4X150

4X73

Elemento cosmético/Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Cosmética de goma espuma (sin fig.)

3R59
Cosmética de goma espuma individual (sin fig.)

Adaptador de tubo

Adaptador de tubo

2R80

Adaptador de tubo con unidad de torsión

2R81

Pie protésico

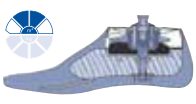
1C40

1E56

1E57

1C30

1D35



1A30

C-Soft/BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

Accesorios

4X78/
4X79

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMACIÓN

Este manual de instrucciones fue actualizado el 1 de abril de 2008.

Índice

1	**Información importante sobre C-Leg® – Uso previsto**	**82**
1.1	Finalidad médica	82
1.2	Campo de aplicación	82
1.3	Condiciones de aplicación	83
1.4	Cualificación del técnico ortopédico	83
1.5	Advertencias de seguridad	83
	Advertencias generales de seguridad	83
	Indicaciones para el usuario	85
2	**Montaje y ajuste**	**88**
2.1	Conexión del adaptador de tubo	88
2.2	Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, con el L.A.S.A.R. Assembly)	89
2.2.1	Comprobación del encaje tras la alineación básica	90
2.3	Pares de apriete de las uniones de tornillos	91
2.4	Carga del sistema de articulación de rodilla C-Leg®	92
2.5	Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture)	93
2.6	BionicLink/Opcional: cable de datos serie	94
2.7	C-Soft	94
2.8	Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft	94
2.9	C-Leg® Modos	95
2.9.1	1st Mode y Mode 2	95
2.9.2	Función de modo de apoyo en el 1st Mode	98
2.9.3	Optimización del comportamiento de la amortiguación en el 1st Mode	100
2.10	Pairing del mando a distancia y sustitución de la pila	101
2.10.1	Pairing	101
2.10.2	Sustitución de la pila	101
2.11	Acabado de la prótesis	102
2.12	Indicaciones importantes para el usuario	102
3	**Información complementaria**	**104**
3.1	Intervalos de mantenimiento	104
3.2	Siniestro	104
3.3	Información técnica	104
3.3.1	Símbolos en la articulación	104
3.3.2	Símbolos en el mando a distancia	104
3.4	Transporte	104
3.5	Garantía	104
3.6	Responsabilidad	105
3.7	Conformidad CE	105

Explicación de los símbolos en el manual de instrucciones

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Información adicional para la protetización/aplicación.

Accesorios recomendados para el técnico ortopédico

710D4	Llave dinamométrica	
710Y2=5	Hex Bit	
743L100	L.A.S.A.R. Posture	(Manual de instrucciones 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly	(Manual de instrucciones 647H193)
60X3	BionicLink	(Manual de instrucciones 647G192)
4X180=*	C-Soft	(Manual de instrucciones 647G268)

1 Información importante sobre C-Leg® – Uso previsto

INFORMACIÓN

¡Antes de la puesta en servicio de la C-Leg® lea detenidamente el manual entero! ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El usuario ha de ser instruido en la manipulación, el cuidado y el manejo correcto de su prótesis. Para ello, véanse los siguientes capítulos: 1.3 Condiciones de aplicación, 1.5 Advertencias de seguridad, 2.4 Carga del sistema de articulación de rodilla C-Leg®, 2.9 C-Leg® Modes, 2.12 Indicaciones importantes para el usuario, 3.1 Intervalos de mantenimiento, 3.3 Información técnica, 3.6 Responsabilidad

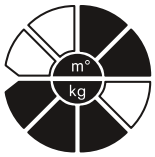
1.1 Finalidad médica

Las articulaciones de rodilla C-Leg® 3C98-1 y 3C88-1 deben aplicarse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior.

1.2 Campo de aplicación

La C-Leg® se ha desarrollado de forma funcional para un amplio campo de aplicación y puede aplicarse también para personas con amputación transfemoral y para personas activas con desarticulación de cadera. Para la desarticulación de rodilla hay disponible un modelo de muñón largo (3C88-1).

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock**:
Recomendación para los **grados de movilidad 3 y 4** (personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores con pretensiones especialmente elevadas).



Peso del usuario máximo permitido: **125 kg**.

Excepción: adaptador de tubo 2R80=110 hasta un peso del usuario máximo de 100 kg.

1.3 Condiciones de aplicación

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

La C-Leg® ha sido diseñada para realizar las actividades de la vida cotidiana, y no para realizar deportes extremos como, por ejemplo, escalada libre, paracaidismo, parapente, etc. Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en la información técnica (capítulo 3.3).

El sistema de prótesis de pierna C-Leg® está previsto exclusivamente para la protetización de un único usuario. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un usuario con la C-Leg® sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Otto Bock mediante la correspondiente formación.

1.5 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

⚠ ATENCIÓN

Inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento de la C-Leg® y el consiguiente riesgo de lesión para el usuario, así como daños en la C-Leg®.

Advertencias generales de seguridad

⚠ ATENCIÓN

Errores de montaje y de ajuste. Durante el proceso de montaje y de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y fallos en el funcionamiento de la articulación y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Es absolutamente obligatoria la participación en un curso de formación sobre el producto C-Leg® antes de utilizarlo por primera vez. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.
- Los tubos no deben acortarse, ya que existiría el peligro de dañar la unidad de medición integrada.
- Durante la transmisión de datos (del PC a la C-Leg®), el usuario debe permanecer quieto de pie o sentado, y el BionicLink o el cable de comunicación no debe ser extraído.
- Si el usuario de la prótesis emplea durante el ajuste muletas o bastones, será necesario realizar un reajuste en cuanto el usuario deje de necesitar los medios auxiliares para caminar.

⚠ ATENCIÓN

Empleo de piezas de prótesis inadecuadas. En caso de que se incorporen piezas inadecuadas a la prótesis, pueden producirse fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Combine la C-Leg® sólo con adaptadores y pies probados por Otto Bock (véase el resumen de componentes en la portada delantera).

⚠ ATENCIÓN

Manipulaciones en los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.
- Sólo el personal técnico autorizado por Otto Bock debe efectuar la apertura y la reparación de la articulación. Los Servicios Técnicos de Otto Bock se reservan exclusivamente el derecho a la manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución).

⚠ ATENCIÓN

Carga incorrecta de la batería. En caso de que la batería no sea cargada con los cargadores autorizados por Otto Bock, pueden producirse daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario sobre el proceso de carga y sus indicaciones posteriores.

⚠ ATENCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto de la C-Leg®, así como sobre las siguientes advertencias de seguridad.

⚠ ATENCIÓN

Manejo incorrecto del mando a distancia. El mando a distancia puede dañarse a causa de un manejo incorrecto. Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto del mando a distancia e informe de las indicaciones posteriores.

⚠ ATENCIÓN

Cambio del modo mediante el mando a distancia. Con el cambio del modo mediante el mando a distancia se modifica el comportamiento de la amortiguación de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario sobre el cambio al 2nd Mode e informe de sus indicaciones posteriores.

⚠ ATENCIÓN

Daños producidos durante el transporte. Las influencias o las cargas mecánicas durante el transporte de la articulación como, por ejemplo, los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

Utilice para el transporte el embalaje de transporte.

⚠ ATENCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

En el interés de la seguridad del usuario de la prótesis (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía), deben observarse los intervalos de mantenimiento prescritos.

Indicaciones para el usuario

⚠ ATENCIÓN

Campos de interferencias magnéticas. En las estancias cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores, equipos de tomografía computarizada u otras fuentes con una fuerte irradiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Evite las estancias en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas (por ejemplo, estaciones de transformadores o emisoras).

⚠ ATENCIÓN

Sobrecarga térmica. En caso de largas estancias en zonas con una temperatura elevada pueden aparecer defectos y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Evite las estancias en zonas con una temperatura extremadamente elevada (véase para ello el capítulo “3.3 Información técnica”).

⚠ ATENCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Las influencias o las cargas mecánicas exteriores como, por ejemplo, los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería, en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas o a golpes.

⚠ ATENCIÓN

Penetración de suciedad y humedad. La entrada de suciedad y humedad en los componentes del sistema puede provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido.
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

- Procure que no pueda penetrar partículas sólidas ni líquidos en los componentes del sistema. En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética y deje que se sequen los componentes. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- Utilice siempre las tapas protectoras de los conectores.
- En caso de que la C-Leg® entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarla. Lleve la articulación a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado para que la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación. Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura o
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

La C-Leg® ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil, sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad. Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Otto Bock.

⚠ ATENCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad intensa e constate (por ejemplo, a causa de una cuesta arriba bastante larga) puede provocar:

- un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos de funcionamiento de la articulación
- defectos en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes calientes pueden causarse quemaduras.

Tenga en cuenta el inicio de las señales vibratorias. Éstas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento. Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias, deben interrumpirse las actividades para que la unidad hidráulica pueda enfriarse. Esta señal le indica que puede reestablecer las actividades.

En caso de que se continúe con la actividad, con las señales vibratorias, puede producirse un sobrecalentamiento del elemento hidráulico y, en caso extremo, puede dañarse la C-Leg®. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Otto Bock autorizado la examine.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída al desplazarse hacia atrás. Al desplazarse hacia atrás apoyándose sobre los dedos del pie, la C-Leg® podría cambiar a la flexión de la fase de impulsión debido al alto valor de la fase de apoyo. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Apóyese necesariamente sobre el talón cuando se desplace hacia atrás.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de caída al bajar escaleras. Al bajar las escaleras debería utilizar siempre el pasamanos y pisar siempre con el tacón (máx. mitad del zapato) en el peldaño de manera que sea posible la flexión plantar.

Si suena el emisor de señales acústicas, interrumpa inmediatamente el desplazamiento por las escaleras y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activado (para ello, véase el capítulo “2.12 Indicaciones importantes para el usuario”).

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®.

⚠ ATENCIÓN

Autodescarga de la batería. Si no se utiliza la articulación durante un largo período de tiempo, puede producirse una autodescarga de la batería. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- Efectúe un proceso de carga antes de cada uso como medida de seguridad.
- Antes de poner en funcionamiento la C-Leg® en el 2nd Mode (por ejemplo, para montar en bicicleta), debería comprobar el estado de carga de la batería por razones de seguridad. Para ello, conecte el cargador a la C-Leg®; el LED amarillo tiene que parpadear (la batería está cargada más de la mitad) o no debería iluminarse (la batería está cargada completamente). En caso de que el estado de carga de la C-Leg® durante su funcionamiento en el 2nd Mode sea demasiado bajo, la C-Leg® podría pasar al modo de seguridad (para ello, véase el capítulo “2.12 Indicaciones importantes para el usuario”).

⚠ ATENCIÓN

Cambio inadecuado del modo. ¡Si no se efectúa correctamente el proceso del cambio del 2nd Mode al 1st Mode, existirá riesgo de caída (para ello, véase el capítulo “2.9 C-Leg® Modes”)!

⚠ ATENCIÓN

Cambio del modo mediante el mando a distancia. El usuario puede realizar distintas acciones con el mando a distancia, con las que el comportamiento de amortiguación de la articulación cambia. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si por descuido se realiza una acción por medio del mando a distancia que no se desea (respuesta mediante el dispositivo de vibración o el emisor de señales acústicas), descargue la C-Leg® y corrija la acción.

⚠ ATENCIÓN

Consecuencias del envejecimiento del producto. Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Respete los intervalos de mantenimiento e inspección prescritos por su propia seguridad (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Otto Bock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (por ejemplo, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis de pierna no funciona.

Asegúrese antes de conducir un vehículo que se ha desconectado la función de modo de apoyo mediante el mando a distancia.

⚠ ATENCIÓN

Fallo en el funcionamiento de la articulación. Los fallos en el funcionamiento de la articulación pueden causar una caída.

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®.

2 Montaje y ajuste

2.1 Conexión del adaptador de tubo

1 Monte el pie en el adaptador de tubo (atorníllelo ligeramente).

2 Conecte el conector del adaptador de tubo en la articulación de rodilla (sólo es posible una polaridad).

3 Empuje el cable saliente en el tubo e introduzca el adaptador de tubo en la C-Leg® teniendo en cuenta la profundidad mínima de inserción (vea la siguiente tabla).

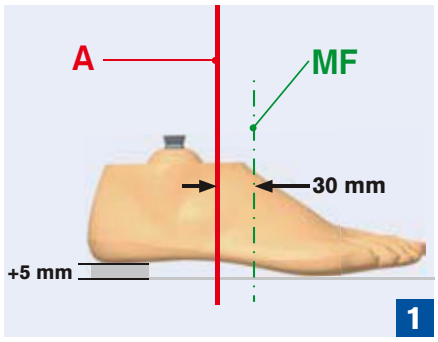
⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario. En la 3C98-1/3C88-1 debe estar posicionada la graduación del tubo en la parte delantera (en los modelos anteriores 3C98/3C88 la graduación del tubo tenía que estar posicionada en la parte trasera). El adaptador de tubo 2R80=110 está autorizado para pesos corporales máximos de 100 kg.

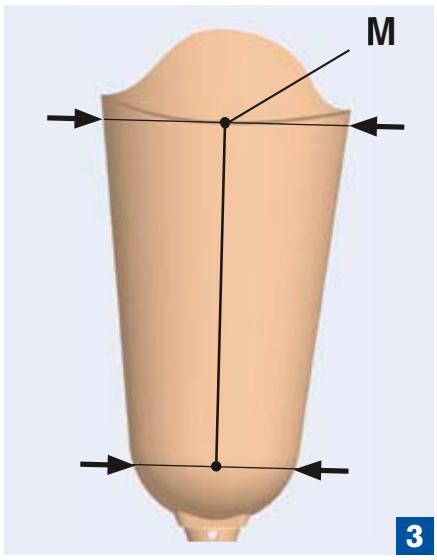
4 Gire el pie ligeramente hacia afuera (margen de ajuste +/-30°, ajustable a las necesidades del usuario) y apriete ligeramente los tornillos en la abrazadera de sujeción.

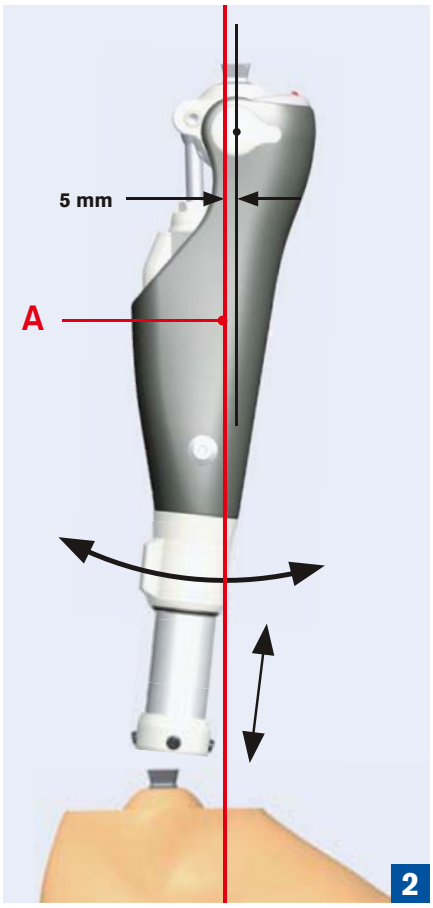
2.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, con el L.A.S.A.R. Assembly)

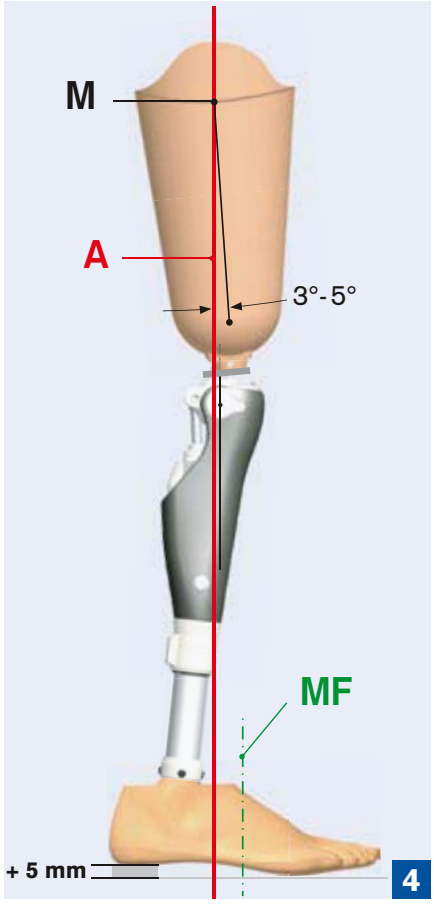
INFORMACIÓN

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:
Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (véase el capítulo 2.5 “Optimización estática del montaje”).









Con una correcta alineación básica, por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly (743L200), pueden obtener las máximas prestaciones de la C-Leg®. Tenga en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

- Desplace el centro del pie (MF) unos 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación (A). ¡Esto es válido para todas las piezas de pie recomendadas para la C-Leg® independientemente de las anteriores indicaciones de montaje incluidas en los manuales de instrucciones de los pies! (Excepción: LuxonMax, desplazamiento anterior = 15 mm). Ajuste la altura de tacón efectiva más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie (fig. 1).
- Tense la articulación de rodilla con el adaptador de tubo montado. Desplace hacia delante el punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) aproximadamente de 0 a 5 mm hacia la línea de alineación. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención en el L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje:
  20 mm por encima del hueco poplíteo (fig. 2).
- Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria (fig. 2).
- Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal (M) y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje (fig. 3).
  Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación (A) pase por el punto central proximal (M). Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo” (fig. 4).

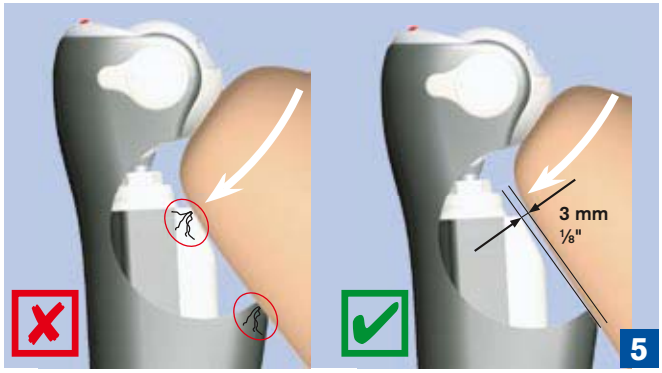
⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento, averías en el funcionamiento y resultados protésicos insuficientes de la articulación, e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior.

Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (por ejemplo, el adaptador de encaje 4R111, 4R41, etc.). Utilice el juego de adaptadores desplazables 4R112 para efectuar las correcciones de la alineación (**Atención:** sólo apto para un uso temporal). Para el uso de adaptadores de encaje con conexión de 4 orificios (como por ejemplo, 5R1=*, 5R6=*) puede emplearse el adaptador desplazable 4R118 para un retrodesplazamiento permanente y adicional de 10 – 25 mm.

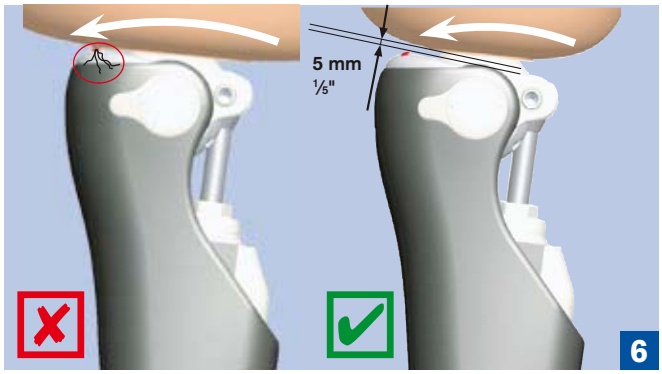
- Control de la alineación básica y de todas las medidas.

2.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica



⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.**
Los fallos al montar la prótesis pueden dañar el sistema hidráulico de la articulación. Una unidad hidráulica defectuosa puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

¡El sistema hidráulico puede romperse si entra en contacto con el encaje! El encaje ha de tener una flexión máxima, si es que no puede evitarse el contacto con el marco de la C-Leg® (en muñones voluminosos), en el marco de manera plana (con la ayuda de un acolchado blando en el encaje). En caso de una flexión máxima es necesario que se respete la distancia mínima de 3 mm (⅛") entre el sistema hidráulico y el encaje.



⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden dañar el sistema electrónico de la articulación. Un sistema electrónico defectuoso puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

¡El sistema electrónico puede romperse si se toca por medio del encaje! En caso de una extensión máxima (¡se logra bajo una carga total!) es necesario que se respete la distancia mínima de 5 mm (⅕") entre el sistema electrónico y el encaje al principio de la fase de amortiguación.

En las protetizaciones con el C-Leg® Protector 4X160=*, la distancia mínima entre el sistema electrónico y el encaje tiene que ser de como mínimo 10 mm (⅜").

AVISO

Por favor, procure en todo lo posible que la salida del encaje no quede frontalmente sobre el conector para que el sudor que salga no pueda gotear en el casquillo del conector. Coloque la salida de manera lateral o dorsal.

2.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos

INFORMACIÓN

Los valores de los pares de apriete para los componentes del sistema adicionales y opcionales (en el apartado 3) deben tomarse de los manuales de instrucciones correspondientes de esos productos.

Apriete los tornillos de manera alterna por medio de la llave dinamométrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 al par de apriete prescrito en varios pasos aumentando lentamente el par de apriete:

1 Adaptador de tubo: 15 Nm

2 Abrazadera de sujeción: 7 Nm

Colocación en muñones cortos

3 Adaptador de giro o adaptador desplazable: 15 Nm

Colocación en muñones largos

4 Anclaje de laminar con conexión a rosca: 10 Nm

2.4 Carga del sistema de articulación de rodilla C-Leg®

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

⚠ ATENCIÓN

Fallo al cargar la articulación. Si el usuario camina con el cargador conectado, esto puede provocar una caída, ya que el usuario puede quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

⚠ ATENCIÓN

Fallo al cargar la articulación. En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Esto puede conllevar a una falta de de suministro de energía con resultados indefinidos. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Doble la C-Leg® durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

INFORMACIÓN

Lea el manual de instrucciones 647G262 correspondiente antes del proceso de carga con el cargador 4E50-*.

La batería está vacía cuando se suministra. Es necesario que se cargue la batería de la C-Leg® antes de que se coloque por primera vez en el usuario.

1 Flexione la C-Leg® hasta el tope.

2 Extraiga el protector de conector 4X73 para C-Leg®.

3 Conecte el cargador 4E50-* y compruebe el proceso de carga (compárese con las siguientes ilustraciones).

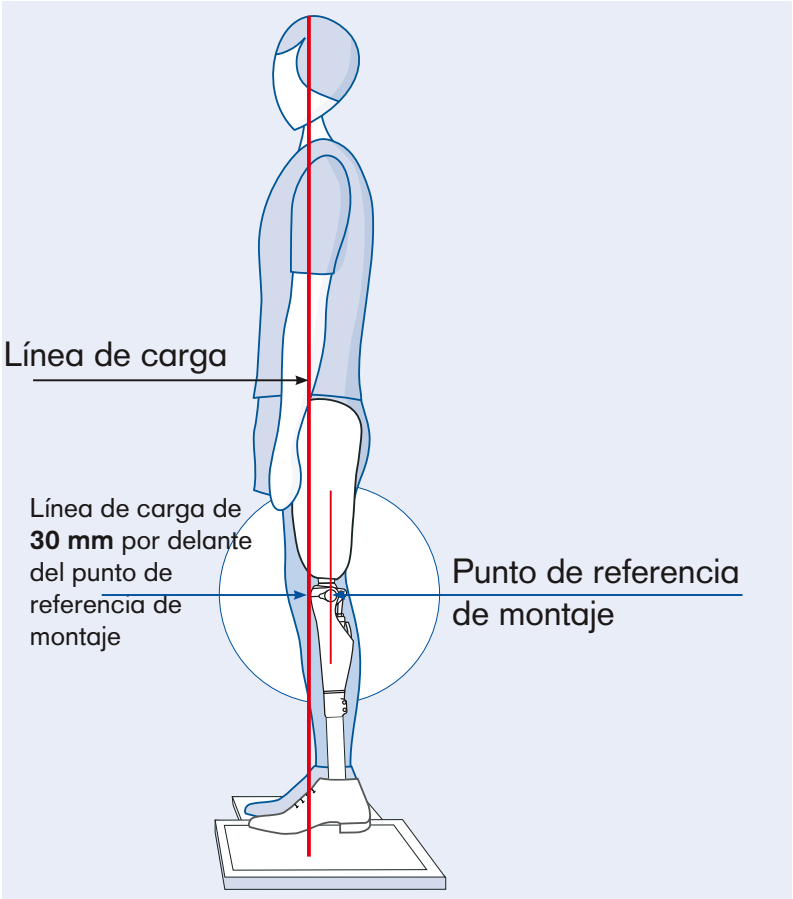
Ambos LEDs están apagados	Ambos LEDs están encendidos	El LED amarillo parpadea El LED verde está encendido	El LED amarillo está apagado El LED verde está encendido
Sin suministro de energía (o cargador defectuoso)	Batería en carga, capacidad de la batería inferior al 50%	Batería en carga, capacidad de la batería superior al 50%	Batería totalmente cargada (o la conexión con la C-Leg® se ha interrumpido).

4 Extraiga el conector de carga tras la carga (la C-Leg® efectúa un autoexamen y activa el 1st Mode) y vuelva a colocar el protector de conector.

INFORMACIÓN

- La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día. Se recomienda que se cargue la batería a diario por las noches para que el usuario pueda usar la prótesis a diario.
- La carga de la articulación sólo es posible a temperaturas superiores a los 0 °C.

2.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture)



Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture (743L100)

El montaje estático puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

1 Para realizar la medición de la línea de carga, el usuario con amputación femoral ha de pisar con la C-Leg®, tras el calibrado automático del L.A.S.A.R. Posture, la plataforma de fuerza y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis debe cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).

2 El montaje se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de manera que la línea de carga/línea de láser pase aproximadamente 30 mm por delante del punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) de la C-Leg®.

3 Tras el ajuste de la C-Leg® con el C-Soft (véase el capítulo 2.7 C-Soft), realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

2.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G192 antes de conectar el BionicLink 60X3.

1 Extraiga el protector de conector (4X73) y conecte el cable del adaptador de radio (BionicLink) (opcional: conecte el cable de datos serie).

2 Encaje el BionicLink en la C-Leg®, colóquelo de manera medial (protetización del lado izquierdo) o bien lateral (protetización del lado derecho) a la C-Leg® y fíjelo.

2.7 C-Soft

INFORMACIÓN

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G268 antes del ajuste de los parámetros con C-Soft 4X180=*.

INFORMACIÓN

Otto Bock Data Station es la plataforma para las aplicaciones de Otto Bock, como por ejemplo, C-Soft, etc. Por este motivo, Otto Bock C-Soft no puede usarse sin la Otto Bock Data Station. Otto Bock Data Station se suministra de manera estándar con C-Soft y se instala automáticamente con la instalación de C-Soft.

2.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft

Las fundas de espuma 3S26 ó 3R59 pueden emplearse para la preparación cosmética de la prótesis de pierna.

Para ello puede integrarse un prolongador del cable de carga 4X78 en la protetización con la C-Leg®. Si no se utiliza el prolongador del cable de carga, un capuchón conector de 2 mm de Pedilin facilita el empuje hacia abajo de la funda de espuma para llegar al conector de carga de la C-Leg®.

Tenga en cuenta un recorrido de recalcar de 60 mm al acortar la funda de espuma 3S26 (longitud tibial + 30 mm, longitud femoral + 30 mm).

La funda de espuma montada modifica el comportamiento de amortiguación. Por medio del BionicLink 60X3 (interfaz de programación inalámbrica) que se coloca por debajo de la espuma bruta, puede tenerse totalmente en cuenta el comportamiento de amortiguación a través de la adaptación de los ajustes de los parámetros.

Además, para ello, se necesita para la transmisión de datos, el BionicLink PC 60X5 y para el ajuste de los parámetros, el C-Soft 4X180=* (véase el capítulo “2.7 C-Soft”).

2.9 C-Leg® Modos

2.9.1 1st Mode y Mode 2

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La C-Leg® debe estar siempre en el 1st Mode cuando se le entregue al usuario.

La C-Leg® puede utilizarse en un funcionamiento normal con el 1st Mode y con el 2nd Mode. El 1st Mode (opcionalmente con modo de apoyo) sirve para el uso diario, con el 2nd Mode puede programarse previamente de manera individual un tipo específico de movimiento o de posición, por ejemplo, para montar en bicicleta, patinar o para realizar esquí de fondo. El 2nd Mode puede determinarse y ajustarse con el software de ajuste C-Soft 4X180=*.

La conmutación entre el 1st y el 2nd Mode es posible tanto con el mando a distancia como por medio del desarrollo de determinados movimientos en la articulación.

Para la conmutación entre el 1st y el 2nd Mode con el mando a distancia se han establecido los siguientes requisitos:

⚠ ATENCIÓN

Cambio incorrecto del modo mediante el mando a distancia. Con el cambio del modo mediante el mando a distancia se modifica el comportamiento de la amortiguación de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

El usuario tiene que tomar las precauciones oportunas de seguridad en todos los procesos de conmutación y debe probar con cuidado si la C-Leg® ha ajustado satisfactoriamente la función deseada.

⚠ ATENCIÓN

Entrada de agua en el mando a distancia. El mando a distancia no es resistente al agua. Si entra agua en el mando a distancia puede romperse (se extingue el derecho de garantía). Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y las consiguientes acciones inesperadas de la articulación, lo que podría provocar la caída del usuario.

En caso necesario, deje que el mando a distancia se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día). Envíe el mando a distancia a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado antes de seguir utilizándolo.

⚠ ATENCIÓN

Manipulación del mando a distancia. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en el mando a distancia pueden conllevar fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.

INFORMACIÓN

Indicaciones para el usuario para los procesos de conmutación y configuración con el mando a distancia

Mantenga inmóvil la articulación de manera consciente con el muñón (¡no la flexione ni la extienda!).

El mando a distancia debe activarse previamente para realizar los procesos de conmutación y configuración.

En caso de que en tres segundos tras la activación no se determine ninguna acción (por ejemplo, la conmutación entre el 1st y el 2nd Mode, la configuración de la función de modo de apoyo, etc.), el mando a distancia se desactivará automáticamente.

El alcance del mando a distancia está limitado, por motivos de seguridad, a 1 m aproximadamente, sin embargo, el mando a distancia debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de la articulación. En caso de que el proceso de conmutación no funcione, coloque el mando a distancia a la distancia correcta de la C-Leg® y repita el proceso.

Activación del 1st Mode:

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación del 1st Mode:** pulse la tecla 1 (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia y manténgala pulsada. Suena una señal acústica y la articulación pasa al 1st Mode.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg® se encuentra en el 2nd Mode, se pasará de esta manera al 1st Mode.

Si la C-Leg® ya se encuentra en el 1st Mode, se vuelve a confirmar este modo.

El 1st Mode se mantiene encendido hasta que el usuario cambie al 2nd Mode de manera activa.

Activación del 2nd Mode:

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación del 2nd Mode:** pulse la tecla 2 (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia y manténgala pulsada. Suenan dos señales acústicas y la articulación pasa al 2nd Mode.

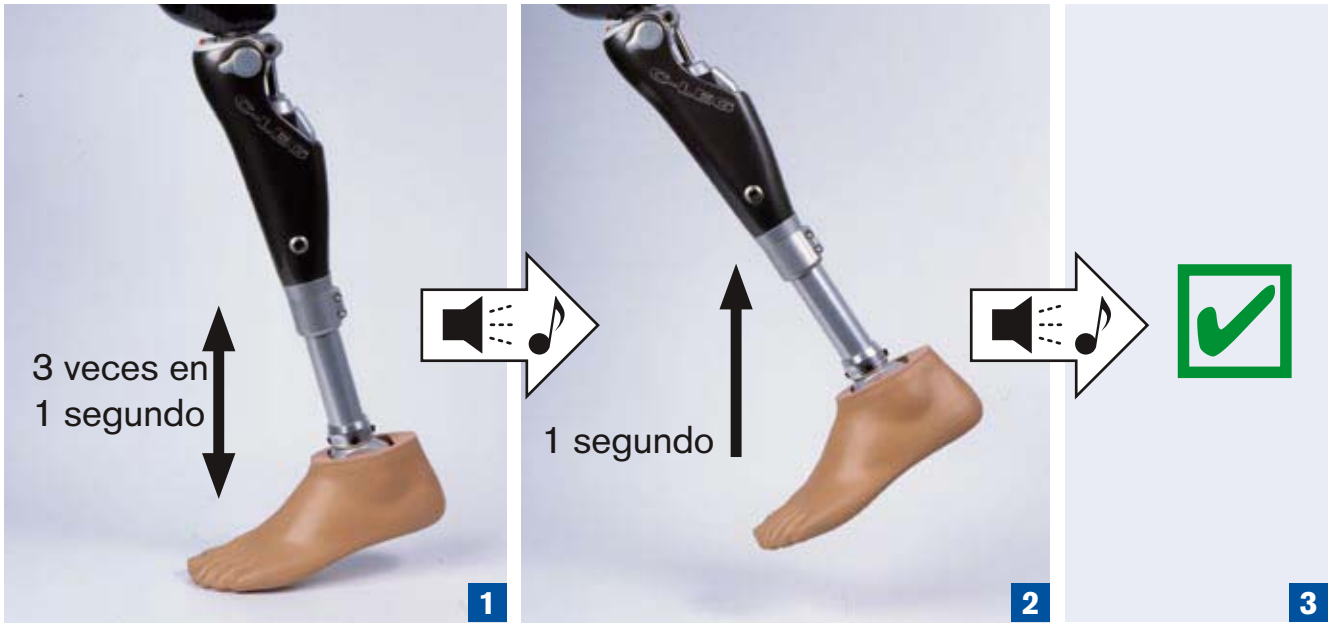
INFORMACIÓN

Si la C-Leg® se encuentra en el 1st Mode, se pasará de esta manera al 2nd Mode.

Si la C-Leg® ya se encuentra en el 2nd Mode, se vuelve a confirmar este modo.

El 2nd Mode se mantiene encendido hasta que el usuario cambie al 1st Mode de manera activa o hasta que se efectúe el proceso de carga.

Activación del 1st Mode/2nd Mode sin mando a distancia:



1 Balancéese sobre el antepié manteniendo en todo momento el contacto pleno con el suelo a una velocidad de al menos 3 veces por segundo. En este proceso el pie tiene que estar cargado con al menos el 70% de la carga máxima. En la descarga no debe quedarse por debajo del 15% de la carga máxima. Suena una señal acústica.

2 Levante la pierna durante al menos un segundo y extiéndala hacia atrás (sin contacto con el suelo).

3 La C-Leg® confirma el proceso de conmutación y cambia respectivamente al otro modo:

- Activación del 2nd Mode = 2 señales acústicas (la articulación pasa del 1st Mode al 2nd Mode)
- Activación del 1st Mode= 1 señal acústica (la articulación pasa del 2nd Mode al 1st Mode)

2.9.2 Función de modo de apoyo en el 1st Mode

INFORMACIÓN

Informe al usuario sobre el contenido de este capítulo.

⚠ ATENCIÓN

Configuración incorrecta de la función de modo de apoyo. Si intenta realizar la configuración estando el usuario de pie, puede producirse la caída del usuario a causa de una conmutación no deseada. La activación de la función de modo de apoyo requiere que el 1st Mode esté activado (véase el capítulo 2.9.1). Por razones de seguridad, el usuario tiene que estar sentado durante este proceso con la rodilla totalmente flexionada. Compruebe tras las señales acústicas si la articulación todavía se encuentra en el 1st Mode.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al conducir un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Las normas nacionales para la conducción de vehículos deben observarse necesariamente. Por razones legales en materia de seguros, los usuarios de los vehículos deberían acudir a un organismo autorizado para que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Otto Bock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (por ejemplo, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis de pierna no funciona.

Asegúrese antes de conducir un vehículo de que se ha desconectado la función de modo de apoyo mediante el mando a distancia.

El modo de apoyo es un complemento ideal del 1st Mode. Éste facilita al usuario el estar de pie prolongadamente en superficies pendientes. La C-Leg® se fija en este modo en flexión con un ángulo de flexión entre los 7° y los 70°.

Para utilizar la función de modo de apoyo de manera individual, proceda de la siguiente manera:

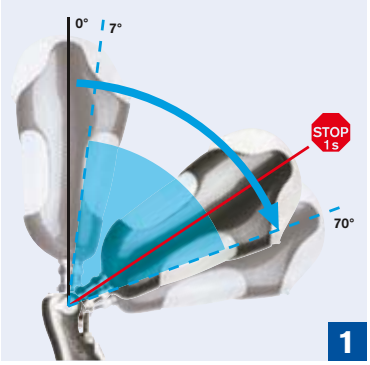
1. Activación de la función de modo de apoyo:

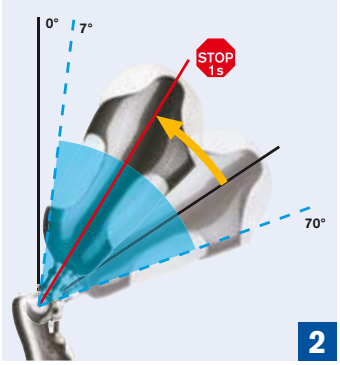
1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Activación de la función de modo de apoyo:** pulse la tecla 1 y 2 al mismo tiempo (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia, hasta que la articulación confirme por medio de tres señales acústicas breves que el modo de apoyo está activado.

2. Utilización del modo de apoyo

2a. Ajuste del ángulo de apoyo





1 Flexione la articulación entre 7 y 70° y permanezca quieto durante un segundo (fig. 1).

2 Extienda lentamente la articulación hasta el ángulo deseado (70 – 7°; fig. 2).

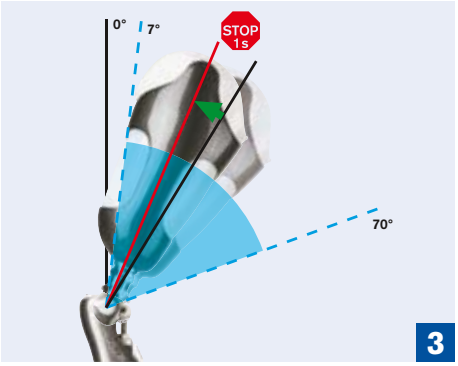
3 Mantenga inmóvil la articulación durante un segundo en esa posición, hasta que la C-Leg® vibre brevemente.

4 Ahora, la articulación bloqueada puede cargarse totalmente en flexión.

INFORMACIÓN

Extensión lenta (2a.): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad entre 2 y 5 segundos.

2b. Ajuste preciso del ángulo de apoyo (si es necesario)

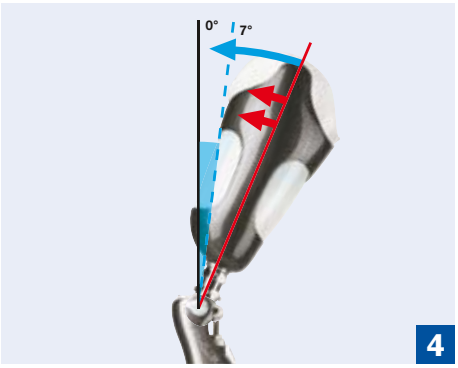


1 Siga extendiendo la articulación muy lentamente para conseguir el ángulo óptimo en caso de que sea necesario (70 – 7°; fig. 3).
2 La articulación bloqueada puede cargarse totalmente en flexión.

INFORMACIÓN

Extensión muy lenta (2b.): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad más de 5 segundos.

2c. Supresión del ángulo de apoyo



1 El ángulo de apoyo puede suprimirse en cualquier momento tanto mediante un rápido movimiento de extensión como mediante la extensión completa de la articulación (7 – 0°, fig. 4).

INFORMACIÓN

Extensión rápida (2c.): Levantarse activamente desde una posición sentada tardaría a esta velocidad menos de 2 segundos. La función de modo de apoyo permanece conectada. Repitiendo los pasos 2a./2b. puede seleccionarse en cualquier momento un nuevo ángulo de apoyo. El 1st Mode sigue estando activo.

Explicación de las flechas:
Flexión/Extensión **Extensión muy lenta** **Extensión lenta** **Extensión rápida**

Desactivación de la función de modo de apoyo:

1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.
2 **Desactivación de la función de modo de apoyo:** pulse la tecla 1 y 2 al mismo tiempo (fig. 2) antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia, hasta que la articulación confirme con una señal acústica breve que la función está desactivada.

INFORMACIÓN

Compruebe después de la confirmación de la articulación con la señal acústica si la articulación sigue estando en el 1st Mode (véase el capítulo 2.9.1).

2.9.3 Optimización del comportamiento de la amortiguación en el 1st Mode

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La función no sirve para que el técnico ortopédico ajuste la articulación. El técnico ortopédico deberá realizar los ajustes mediante el software de ajuste C-Soft.

Las modificaciones del comportamiento de la amortiguación que se ajusten con el mando a distancia no se representarán en C-Soft.

⚠ ATENCIÓN

Fallo en la optimización del comportamiento de la amortiguación. El usuario puede ajustar ligeramente el comportamiento de amortiguación a sus necesidades en la vida diaria. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Por razones de seguridad, el usuario deberá tomar las precauciones oportunas para realizar este proceso.

Esta función permite al usuario ajustar ligeramente el comportamiento de amortiguación de su C-Leg® a la vida diaria (por ejemplo, en caso de habituación a la prótesis o de la modificación del comportamiento de marcha). Las modificaciones que el usuario puede efectuar con el mando a distancia en el comportamiento de la amortiguación es reducido por razones de seguridad.

Optimización del comportamiento de la amortiguación

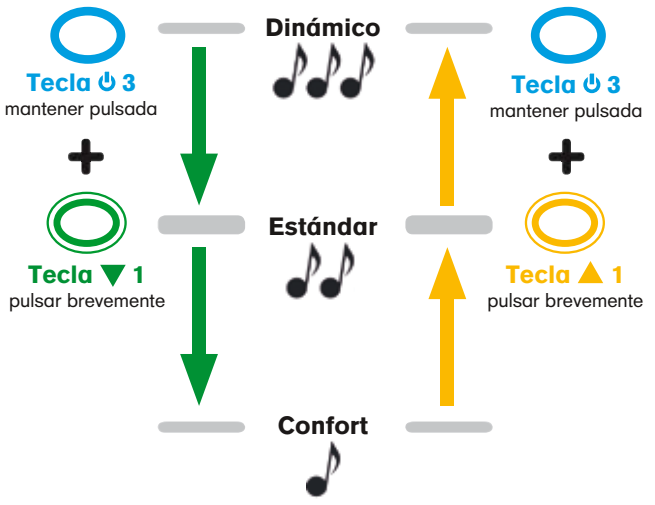
1 **Activación del mando a distancia:** mantenga pulsada la tecla 3 (fig. 1) hasta que la articulación confirme la activación con una señal vibratoria.

2 **Configuración de la amortiguación:** pulse la tecla 3 antes de que pasen tres segundos tras la activación del mando a distancia y manténgala pulsada. Adicionalmente, pulse brevemente la tecla 1 ó 2:

- Tecla 1 – Cambio de estándar a confort o bien de dinámico a estándar (fig. 2).
- Tecla 2 – Cambio de estándar a dinámico o bien de confort a estándar (fig. 3).

3 **Señales**: el ajuste correcto de los parámetros de amortiguación se confirman de forma acústica:

- Confort = 1 señal acústica
- Estándar = 2 señales acústicas
- Dinámico = 3 señales acústicas



2.10 Pairing del mando a distancia y sustitución de la pila

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

2.10.1 Pairing

⚠ ATENCIÓN

Fallo en la conexión de la C-Leg® y el mando a distancia, como realizar la conexión entre ambas (pairing). Si existen varias articulaciones en proximidades inmediatas, esto puede llevar a que al poner en comunicación el mando a distancia con la articulación, se comunique involuntariamente con otra articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Debido a que sólo una articulación puede estar conectada a un mando a distancia, debe asegurarse de que no haya ninguna otra articulación al efectuar el pairing en un radio de 3 metros.

INFORMACIÓN

Si la C-Leg® se encuentra en el estado de suministro, no tiene que realizarse ninguna conexión.

Mediante el pairing se conecta permanentemente una C-Leg® con un mando a distancia. El pairing se efectúa:

- si se emplea un nuevo mando a distancia (repuesto) con la C-Leg®.
- si no puede efectuarse ninguna configuración ni ningún cambio del modo con la batería totalmente cargada tanto de la articulación como del mando a distancia, dentro del alcance del mando a distancia (1 m como máximo).

Para el pairing se han establecido las siguientes operaciones con el mando a distancia:

Ejecución del pairing (primer ajuste de la C-Leg® y del mando a distancia)

1 **Distancia del mando a distancia a la C-Leg®:** mantenga el mando a distancia a una distancia de 30 cm a 1 m de la articulación.

2 **Pairing del mando a distancia y de la C-Leg®:** accione brevemente la tecla a través del pequeño orificio en el mando a distancia (fig. 1) con un objeto delgado (por ejemplo una aguja sin punta).

3 **Señales:** la articulación confirma que el proceso de pairing se ha realizado con éxito mediante 5 señales acústicas breves.

2.10.2 Sustitución de la pila

⚠ ATENCIÓN

Sustitución no autorizada de la pila del mando a distancia. Si sustituye uno mismo la pila, pueden causarse daños en el mando a distancia. Es posible que se produzcan fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones imprevistas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

- El cambio de la pila del mando a distancia sólo debe ser realizado por un Servicio Técnico Otto Bock autorizado. La pila es sustituida siempre en los intervalos de mantenimiento de cada dos años.
- Envíe el mando a distancia al Servicio Técnico Otto Bock autorizado si tiene que sustituir la pila fuera de los intervalos de mantenimiento de cada dos años. Tras recibir el mando a distancia con una nueva pila, debe efectuarse el “pairing” (conexión del mando a distancia y de la C-Leg®) (véase el capítulo 2.10.1).

2.11 Acabado de la prótesis

Tras finalizar todos los ajustes tienen que asegurarse todos los tornillos y apretarse con el par de apriete correcto.

1 Opcional: retire la cosmética de goma espuma (y, dado el caso, el BionicLink).
2 Asegure todos los tornillos relevantes para el montaje de la prótesis (véase el capítulo 2.3) con Loctite 636K13.
3 Apriete todos los tornillos con el par de apriete correcto (véase el capítulo 2.3) con la llave dinamométrica 710D4.
4 Opcional: monte la cosmética de goma espuma o bien el C-Leg® Protector 4X160=*.

2.12 Indicaciones importantes para el usuario

INFORMACIÓN

Informe al usuario del contenido de este capítulo.

Modo de seguridad

⚠ ATENCIÓN

Modo de seguridad no activo. Si deja de poder activarse el modo de seguridad, existe el peligro de que el usuario se caiga.

En caso de que la C-Leg® no pueda volver a ajustar el modo de seguridad (por ejemplo, en caso de cortocircuito por la entrada de agua), el usuario tendrá que asegurar la articulación de rodilla C-Leg® hasta llegar al técnico o bien hasta que se cambie la prótesis, apoyando el talón de manera activa con la musculatura del muñón y acudir inmediatamente al técnico ortopédico. (Advertencia: si no tuviera control sobre ella no se la C-Leg®)

⚠ ATENCIÓN

Peligro al activar el modo de seguridad. Cuando se activa el modo de seguridad, se modifica el comportamiento de amortiguación de la articulación. Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones la caída del usuario.

En cuanto el emisor de señales acústicas con dispositivo de vibración sea perceptible, el usuario tendrá que ajustar inmediatamente todas las actividades en relación con la prótesis de pierna. Compruebe tras aproximadamente 10 segundos en una posición de apoyo segura mediante una flexión ligera y repetida de la C-Leg® y bajo una carga controlada, si está activo el modo de seguridad con la elevada amortiguación de flexión.

⚠ ATENCIÓN

Modo de seguridad no desactivable. Si la articulación se encuentra exclusivamente en el modo de seguridad, es que la articulación tiene un defecto. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si no se ha podido desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se trata de un fallo. Póngase en contacto con el técnico ortopédico para solucionar el fallo.

Junto a los modos de funcionamiento (1st Mode y 2), la C-Leg® dispone de un modo de seguridad. Tan pronto como se presente un fallo crítico en el sistema o la batería esté casi vacía, la C-Leg® pasa automáticamente al modo de seguridad. La prótesis ajusta en este modo una amortiguación de flexión elevada (elevada seguridad/comodidad reducida), lo que posibilita al usuario el poder andar de manera segura aunque el sistema no esté activo.

El cambio al modo de seguridad se señaliza justo antes mediante señales acústicas y vibratorias. Si la razón de que se ajustase el modo de seguridad fue que la batería estaba vacía, puede volverse al modo de funcionamiento (1st Mode) cargando la articulación.

Estado de carga

El estado de carga de la batería se indica durante el funcionamiento normal en los modos de funcionamiento (1st y 2nd Mode) mediante diferentes señales vibratorias:

Estado de carga de la batería	Impulso de vibración
aún aprox. 1 hora de servicio	3 veces
aún aprox. 30 min. de servicio	5 veces
para desconectarse	10 veces, después se desconecta

Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo

⚠ ATENCIÓN

Aparición del mensaje de seguridad. El mensaje de seguridad señala un fallo de la articulación. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Si aparece el mensaje de seguridad, ajuste el funcionamiento de la C-Leg® y repare el fallo conectando el adaptador de tubo (mediante un técnico ortopédico o un técnico del Servicio Técnico). Si aparece un fallo de contacto (entre el conector del adaptador de tubo y la C-Leg®) (por ejemplo, después de que el técnico ortopédico realice la protetización), envíe la articulación de rodilla (incluido el adaptador de tubo) a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado.

Si el adaptador de tubo no tiene conexión estando la C-Leg® preparada para el servicio (en el 1st, 2nd Mode o en el modo de apoyo teniendo la batería capacidad suficiente), la C-Leg® emitirá señales acústicas breves y señales vibratorias palpitantes lentas durante aproximadamente cinco minutos. La C-Leg® activa la amortiguación de la fase de apoyo y permanece en este estado hasta que se repare la conexión incorrecta del adaptador de tubo (mientras la capacidad de la batería sea suficiente).

Purga de aire

Si la C-Leg® ha estado almacenada durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede ser que se haya acumulado aire en la hidráulica. Esto se hace perceptible a través de la formación de ruidos y mediante un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo automático de purga de aire se ocupa de que después de aproximadamente 10 a 20 pasos vuelvan a estar disponibles todas las funciones de la C-Leg® de manera ilimitada.

3 Información complementaria

3.1 Intervalos de mantenimiento

Para garantizar la funcionalidad, y como seguridad para el usuario, es necesario que se realice un intervalo de mantenimiento cada dos años. Este servicio comprende la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas de desgaste.

Para realizar el mantenimiento debe enviarse la articulación de rodilla con el adaptador de tubo para la C-Leg® montado, el mando a distancia y el cargador completo incluida la fuente de alimentación.

3.2 Siniestro

Describa en detalle las averías que se presenten y documente exactamente la declaración del usuario para poder buscar el fallo y solucionar el problema con más facilidad.

En caso de siniestro deben enviarse también todos los accesorios para determinar la causa del siniestro en caso de que no se pueda localizar claramente dónde estuvo el fallo.

3.3 Información técnica

Temperatura de servicio y almacenamiento	-10 °C hasta +60 °C
Peso de la articulación	1.145 g
Peso del adaptador de tubo 2R80	178 g hasta 256 g
Peso del adaptador de tubo 2R81	438 g hasta 482 g
Ángulo de flexión máx.	125°
Tensión de servicio del cargador:	100 V hasta 260 V Corriente alterna
Frecuencia de servicio del cargador:	50 Hz hasta 60 Hz

3.3.1 Símbolos en la articulación

CE

Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE.

3.3.2 Símbolos en el mando a distancia

CE 0681

Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y a la Directiva 1999/5/CE con el número de organismo notificado (0681).

Parte aplicada Tipo BF

3.4 Transporte

Utilice el embalaje de transporte X-3C100 para todos los transportes de su sistema electrónico de articulación y de la articulación de servicio 3C88=S/3C98=S.

3.5 Garantía

Otto Bock le ofrece conforme a las condiciones del concepto de garantía actual C-Leg® amplias prestaciones de garantía. Por favor, respete los intervalos de mantenimiento prescritos (véase el capítulo “3.1 Intervalos de mantenimiento”). Por favor, pida, por su propio interés, que el usuario certifique la instrucción y la entrega.

3.6 Responsabilidad

El producto debe usarse sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y debe proporcionársele los cuidados con arreglo al manual de instrucciones. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto.

3.7 Conformidad CE

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg® 3C88-1/3C98-1 satisface los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Según las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, este producto pertenece a la clase I. Por esta razón, Otto Bock ha elaborado bajo su responsabilidad exclusiva la declaración de conformidad de acuerdo al anexo VII de la Directiva.

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg® 3C88-1/3C98-1 satisface, además, los requisitos de la Directiva 1999/5/CE relativa a los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La evaluación de la conformidad ha sido efectuada por Otto Bock conforme al anexo II y al anexo III de la Directiva. Puede solicitar una copia de la declaración de conformidad en la dirección del fabricante (véase al dorso).

Teléfono del Servicio Técnico

España: **(+34) 609 410 980**
(+34) 669 584 050

FCC-Statement:

The Wireless Remote Control complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1) The Wireless Remote Control may not cause harmful interference, and

2) The Wireless Remote Control must accept any interference received, including interference that may cause undesired

operation. This device and its antenna must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. Modifications not expressly approved by Otto Bock could void the user's authority to operate the equipment.

Note:

The Wireless Remote Control has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Patents:

European Patent No. 0 549 855 (B, D, GB, F, I, L, NL, A, P, S, CH, E),

patented in Canada 1991 No. 2 057 108, patented in Russia No. 2 089 138, R.O.C. Invention Patent No. 076 088,

patented in Japan No. 3 131 933, patented in Korea No. 176 977

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
Tel. (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85
vertrieb.austria@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System)